

Aus der Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie  
der Medizinischen Fakultät Charité  
der Humboldt-Universität zu Berlin

DISSERTATION

**CT-basierte Computernavigation von  
Pedikelschrauben an der Brustwirbelsäule –  
Praktikabilität, klinische Ergebnisse und  
Vergleich zur konventionellen Technik**

Zur Erlangung des akademischen Grades  
Dr. medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät Charité  
der Humboldt-Universität zu Berlin

von  
Klaus John Schnake  
aus Luthe, jetzt Wunstorf

Dekan: Prof. Dr. med. Dudenhausen

Gutachter:    1. PD Dr. med. M. Raschke  
                  2. Prof. Dr. med. J. R. Weber  
                  3. Prof. Dr. med. C. Josten

eingereicht: 23. Februar 2002

Datum der Promotion: 12. Juli 2002

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>7</b>
<b>1.1</b>	<b>Geschichtliche Entwicklung der transpedikulären Verschraubung</b>	<b>7</b>
<b>1.2</b>	<b>Pedikelschraubenfehlplatzierung</b>	<b>7</b>
1.2.1	Lokalisation der Fehlplatzierungen und klinische Konsequenzen	9
1.2.1.1	Fehlplatzierung nach lateral	9
1.2.1.2	Fehlplatzierung nach medial	10
1.2.1.3	Fehlplatzierung nach kranial, kaudal oder ventral	11
1.2.1.4	Fehlplatzierung durch zu enge Pedikel	12
1.2.1.5	Klinische Konsequenz von Fehlplatzierungen	12
<b>1.3</b>	<b>Navigation</b>	<b>13</b>
1.3.1	Entwicklung der Navigation	13
1.3.2	Historische Entwicklung an der Wirbelsäule	14
1.3.3	Bisherige in vitro und in vivo Anwendungsergebnisse der Navigation	16
1.3.4	Nachteile und Probleme	18
1.3.5	Grenzen der Computernavigation	19
1.3.6	Zusammenfassung	19
<b>1.4</b>	<b>Problem und Aufgabenstellung</b>	<b>20</b>
<b>2</b>	<b>MATERIAL UND METHODEN</b>	<b>21</b>
<b>2.1</b>	<b>Patienten</b>	<b>21</b>
2.1.1	Verteilung der Pedikelschrauben auf die Wirbelkörperhöhen	23
<b>2.2</b>	<b>CT-basierte Navigation mit dem System SurgiGATE® der Firma Medivision/STRATEC Medical</b>	<b>23</b>
2.2.1	Prinzip des Systems	23
2.2.2	Computertomogramm als Basis	23
2.2.3	Erstellen eines dreidimensionalen Modells (Segmentierung)	25
2.2.4	Präoperative Planung	26
2.2.4.1	Planung der Punkte für die Anpassung von Punktpaaren (Paired-Point Matching)	27
2.2.4.2	Planung der Trajektorien	28
2.2.4.2.1	Durchmesser der Trajektorien	28
2.2.4.2.2	Eintrittspunkt der Trajektorien, Länge und Verlauf im Wirbelkörper	29
2.2.5	Intraoperative Navigation	29
2.2.5.1	Systemkomponenten	30
2.2.5.1.1	Zentrale Steuer- und Rechneinheit	30
2.2.5.1.2	Infrarotkamera	30

2.2.5.1.3	Instrumenten-Interface und Instrumentarium	31
2.2.5.1.4	Dynamische Referenzbasis (DRB)	32
2.2.5.1.5	Virtuelle Tastatur	33
2.2.5.1.6	3D-Zeigeeinstrument (Pointer)	33
2.2.5.1.7	3D-Pedikeleröffnungs- und –vertiefungssahle	33
2.2.5.2	Kalibrierung	33
2.2.5.3	Anpassung (Matching)	33
2.2.5.3.1	Anpassung von Punktpaaren (Paired-Point Matching)	34
2.2.5.3.2	Oberflächen-Anpassung (Surface Matching)	36
2.2.5.3.3	Prüfung der Anpassung (Verification)	37
<b>2.3</b>	<b>Operation</b>	<b>37</b>
2.3.1	Navigationstechnik	37
2.3.1.1	Führungsmodus (Guidance)	38
2.3.1.2	Pedikelschrauben	39
2.3.2	Konventionelle Technik	39
2.3.3	Röntgenbildverstärker	40
<b>2.4</b>	<b>Protokollierung</b>	<b>40</b>
<b>2.5</b>	<b>Postoperative radiologische Untersuchungen</b>	<b>41</b>
<b>2.6</b>	<b>Auftreten von Komplikationen und Revisionsoperationen</b>	<b>43</b>
<b>2.7</b>	<b>Statistische Auswertung</b>	<b>43</b>
<b>3</b>	<b>ERGEBNISSE</b>	<b>44</b>
<b>3.1</b>	<b>Präoperativ erhobene Daten</b>	<b>44</b>
3.1.1	Dauer der präoperativen Planung	44
3.1.2	Besonderheiten und Probleme	44
<b>3.2</b>	<b>Ergebnisse der intraoperativ erhobenen Daten</b>	<b>44</b>
3.2.1	Operationsdauer	44
3.2.2	Anpassung	45
3.2.2.1	Anpassung der Punktpaare (Paired-Point Matching)	45
3.2.2.1.1	Qualitätsindex	45
3.2.2.1.2	Anzahl der Matchingversuche	45
3.2.2.2	Oberflächen-Anpassung (Surface Matching)	45
3.2.2.2.1	Qualitätsindex	45
3.2.2.2.2	Anzahl der Matchingversuche	45

3.2.2.3	Dauer der Anpassung	45
3.2.3	Dauer des navigierten Einbringens von 2 Schrauben pro Segment	46
3.2.4	Dauer der Röntgendurchleuchtung pro Schraube	46
3.2.5	Probleme und Besonderheiten während der Navigation	46
<b>3.3</b>	<b>Lage der navigierten Pedikelschrauben in der CT-Auswertung</b>	<b>47</b>
3.3.1	Korrekt platzierte Schrauben	47
3.3.2	Pedikelperforationen < 2 mm	47
3.3.3	Pedikelperforationen 2,1 bis 4 mm	47
3.3.4	Pedikelperforationen 4,1 bis 6 mm	48
3.3.5	Pedikelperforationen 6,1 bis 8 mm	48
3.3.6	Tabellarische Darstellung der navigierten Schraubenlagen	48
3.3.7	Perforationen nach kranial oder kaudal	49
<b>3.4</b>	<b>Lage der konventionell eingebrachten Pedikelschrauben im CT</b>	<b>49</b>
3.4.1	Korrekt platzierte Schrauben	49
3.4.2	Pedikelperforationen < 2 mm	49
3.4.3	Pedikelperforationen 2,1 bis 4 mm	49
3.4.4	Pedikelperforationen 4,1 bis 6 mm	49
3.4.5	Pedikelperforationen 6,1 bis 8 mm	49
3.4.6	Tabellarische Darstellung der konventionellen Schraubenlagen	50
<b>3.5</b>	<b>Vergleich navigierter zu konventionell eingebrachten Pedikelschrauben</b>	<b>51</b>
3.5.1	Anzahl Schrauben pro Wirbelkörper	51
3.5.2	Vergleich Schraubenlage navigiert zu konventionell	51
3.5.3	Navigierte und konventionelle Fehllagen bezogen auf die Wirbelkörperhöhe	52
3.5.4	Navigierte Fehllagen bezogen auf unterschiedliche Wirbelkörperhöhen	53
<b>3.6</b>	<b>Relation der Schraubendurchmesser zu den Pedikeldurchmessern</b>	<b>54</b>
<b>3.7</b>	<b>Statistische Auswertung</b>	<b>54</b>
3.7.1	Navigierte und konventionelle Schraubenlagen	54
3.7.2	Navigierte und konventionelle Schraubenfehllagen	55
3.7.3	Vergleich unterschiedlicher Wirbelkörperhöhen	55
3.7.3.1	BWK 1-4	56
3.7.3.2	BWK 5-8	56
3.7.3.3	BWK 9-12	57
<b>3.8</b>	<b>Neurologisches Outcome der Patienten</b>	<b>57</b>
<b>3.9</b>	<b>Notfallnavigation</b>	<b>57</b>

<b>4</b>	<b>DISKUSSION</b>	<b>58</b>
<b>4.1</b>	<b>Praktikabilität des Navigationssystems</b>	<b>58</b>
4.1.1	Präoperative Probleme und Besonderheiten der Navigation	58
4.1.1.1	Durchführung des CT und der Datenübertragung	59
4.1.1.2	Erstellung des dreidimensionalen Modells und der präoperativen Planung	60
4.1.2	Intraoperative Probleme und Besonderheiten der Navigation	62
4.1.2.1	Operativer Zugang	63
4.1.2.2	Anpassung (Matching)	63
4.1.2.3	Navigation des falschen Wirbelkörpers	65
4.1.2.4	Veränderung der Topographie	65
4.1.2.5	Unabsichtliches Verdecken der LED	65
4.1.2.6	Abweichungen zwischen Navigation und Bildverstärker	66
4.1.2.7	Zeitbedarf der Navigation und der additiven Durchleuchtung	67
<b>4.2</b>	<b>Lage der mit Navigation eingebrachten Pedikelschrauben</b>	<b>67</b>
4.2.1	Lage der Schrauben in Bezug auf die Wirbelkörperhöhe	69
4.2.2	Mediale und laterale Perforationen	69
4.2.3	Relation der Schrauben- zum Pedikeldurchmesser	69
4.2.4	Nachteile der postoperativen CT-Auswertung	70
<b>4.3</b>	<b>Vergleich mit konventionell eingebrachten Pedikelschrauben</b>	<b>70</b>
<b>4.4</b>	<b>Wie sinnvoll ist die CT-basierte optoelektronische Navigation an der BWS?</b>	<b>72</b>
4.4.1	Präzision	72
4.4.2	Strahlenbelastung durch CT-basierte Navigation	73
4.4.3	Navigation für unerfahrene oder erfahrene Operateure?	74
4.4.4	Navigation für den Notfallpatienten	75
4.4.5	Kosten-Nutzen-Verhältnis der Navigation	75
<b>5</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>77</b>
	<b>ERKLÄRUNG AN EIDES STATT</b>	<b>78</b>
	<b>LEBENS LAUF</b>	<b>79</b>
	<b>DANKSAGUNG</b>	<b>80</b>
	<b>LITERATURVERZEICHNIS</b>	<b>81</b>

# 1 Einleitung

## 1.1 Geschichtliche Entwicklung der transpedikulären Verschraubung

Die dorsale Stabilisierung der Wirbelsäule bei Frakturen, Tumoren, Entzündungen, Deformitäten und degenerativ bedingten Instabilitäten mittels transpedikulärer Verschraubung ist seit den Beschreibungen von Roy Camille<sup>1,2</sup> weltweit verbreitet (Abb.1). Erstmals wurde eine transpedikuläre Verschraubung von King<sup>3</sup> 1944 beschrieben. Boucher<sup>4</sup> entwickelte das Verfahren 1959 weiter. Die dazu gehörige interne Stabilisierung wurde schon 1953 von Holdsworth und Hardy angewendet, fand aber erst über den Umweg des Fixateur externe von Magerl<sup>5</sup> 1977 und der entsprechenden Weiterentwicklung als Fixateur interne nach Dick<sup>6,7</sup> 1984 seine heute noch bestehende Verwendung. Dabei wird eine winkelstabile Verbindung zwischen den Pedikelschrauben und einem Längsträger geschaffen (Abb. 2). Zwar gibt es zahlreiche Weiterentwicklungen im Detail, jedoch stellt das Grundprinzip des Fixateur interne mit transpedikulärer Verschraubung im Bereich der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule immer noch ein operatives Standardverfahren dar.

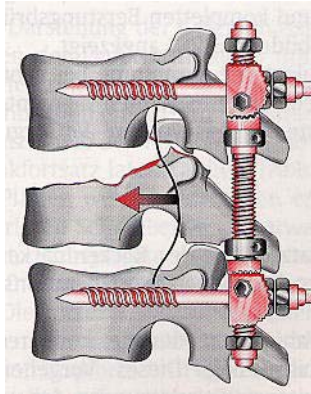


Abbildung 1: Achse der (Pedikelschrauben)

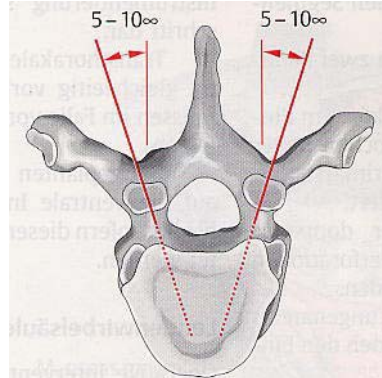


Abbildung 2: Fixateur interne

## 1.2 Pedikelschraubenfehlplatzierung

Typischerweise kontrolliert der Operateur die Platzierung der Pedikelschrauben intraoperativ mit dem Röntgenbildverstärker im lateralen und ventro-dorsalen<sup>8</sup>, seltener auch im schräg (5-20 Grad) ventro-dorsalen (bulls eye) Strahlengang (Abb. 3).

Trotzdem führt die Platzierung von Pedikelschrauben an der Wirbelsäule abhängig von den anatomischen Verhältnissen (Pedikeldurchmesser, Skoliose, Osteoporose etc.), dem zu

operierenden Wirbelsäulenabschnitt (BWS oder LWS) sowie der Technik des Operateurs zwangsläufig zu Fehlplatzierungen. Interessanterweise haben dabei auch erfahrene Operateure nicht unbedingt niedrigere Fehlplatzierungsraten als Unerfahrene. In der Literatur wird die Fehlplatzierungsrate zwischen 10 und 40% angegeben.<sup>9, 10, 11, 12, 13, 14, 15</sup>

Dabei finden sich v.a. im thorakalen Wirbelsäulenbereich aufgrund der geringeren Pedikeldurchmesser, der komplexen dreidimensionalen Struktur der Pedikel, der schwierigeren anatomischen Orientierung und der v.a. im oberen BWS-Bereich schlechteren Darstellbarkeit der knöchernen Strukturen in der Durchleuchtung höhere Fehlplatzierungsraten als an der lumbalen Wirbelsäule. So kam es in einer Kadaverstudie von Xu<sup>16</sup> in 54,7% der mit der Roy-Camille Technik gesetzten thorakalen Pedikelschrauben zu Pedikelperforationen. Vaccaro<sup>17</sup> fand in einer ähnlichen Studie im Bereich BWK 4-12 von 90 gesetzten Schrauben 41,1% fehlplatziert. Davon waren 56,5% nach medial und 43,2% nach lateral perforiert.

Merloz<sup>18</sup> bestimmte im Rahmen einer klinischen Studie im thorako-lumbalen Bereich in der thorakalen Untergruppe mit 13 Patienten, von den 11 eine Fraktur hatten, 46% Fehllagen.

Liljenqvist<sup>19</sup> fand bei 120 thorakalen Pedikelschrauben bei 32 Patienten mit idiopathischer Skoliose eine Pedikelperforationsrate von 25% der gesetzten Schrauben.

Belmont<sup>20</sup> untersuchte nur die Schraubenplatzierung an der BWS und fand 120 von 279 Schrauben (43%) nicht gänzlich im Pedikel liegend.



**Abbildung 3: Röntgenbildverstärker im lateralen und ventro-dorsalen Strahlengang**



### **1.2.1 Lokalisation der Fehlplatzierungen und klinische Konsequenzen**

Eine Perforation der Pedikelwand bzw. der Kortikalis des Wirbelkörpers kann zu mechanischer Instabilität, sowie zur Verletzung von Nerven, Gefäßen, Gelenken, der Pleura und anderen Organen führen. Die Abnahme der Stabilität bei iatrogenen Pedikelfrakturen konnte biomechanisch nachgewiesen werden.<sup>21</sup> Allerdings ist bei weitem nicht jede Perforation als klinisch oder biomechanisch relevante Fehllage bzw. -platzierung zu bewerten. Geringe Perforationen führen typischerweise nicht zu klinischen Symptomen und sind nicht immer biomechanisch instabil. So wies Reichle<sup>22</sup> nach, dass eine seitliche Kortikalisperforation bei gleichzeitiger Einbeziehung der Gegenkortikalis durch die Schraube keine Stabilitätsnachteile birgt.

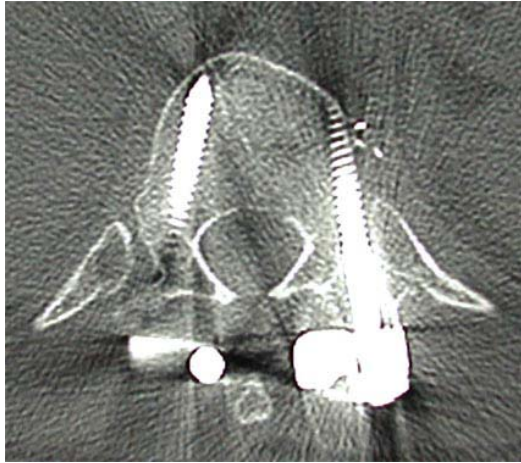
Fehlplatzierungen sind aufgrund der komplexen Pedikelanatomie an der BWS im mittleren Bereich um BKW 5 herum am häufigsten zu erwarten.<sup>23, 24</sup> Dies bestätigen auch entsprechende klinische Studien von Liljenqvist<sup>19</sup> und Youkilis.<sup>25</sup> Belmont<sup>20</sup> wies ebenfalls eine signifikant bessere Platzierung im Bereich BWK 9-12 (72%) als bei BWK 1-4 (31%) bzw. 5-8 (39%) nach.

#### **1.2.1.1 Fehlplatzierung nach lateral**

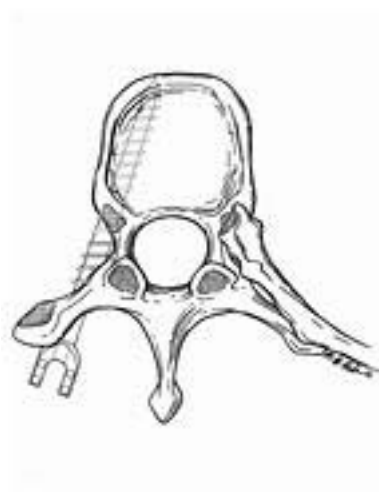
Ein Großteil der Fehlplatzierungen erfolgt nach lateral (Abb. 4).<sup>20, 26, 27</sup> Dies liegt zum einen an der Tendenz des Operators, bei unübersichtlichen Situationen nach lateral auszuweichen, zum anderen an der medial dickeren Pedikelwand.<sup>28</sup>

Abweichungen der Pedikelschrauben nach lateral im BWS-Bereich können, müssen aber nicht, in einer biomechanisch instabilen Situation resultieren. Weiterhin kann das Costotransversalgelenk betroffen sein, was zu Schmerzzuständen führen kann. Schließlich sind Pleura sowie Gefäß- und Nervenverletzungen denkbar.<sup>29</sup>

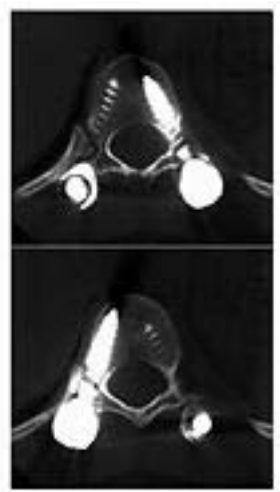
Eine andere Ursache sind vom Operateur absichtlich nach lateral gesetzte Schrauben bei sehr geringem Pedikeldurchmesser, um eine absehbare Perforation zu vermeiden (sogenannte para- oder extrapedikuläre Verschraubung).<sup>30</sup> Dabei werden die Schrauben durch den Processus transversus bzw. durch das Rippenköpfchen lateral vorbei am Pedikel in den Wirbelkörper gesetzt. Die Stabilisation steht dabei der transpedikulären Methode nicht nach (Abb. 5).<sup>31</sup> Allerdings besteht natürlich eine erhöhte Gefahr der Verletzung von Organ-, Gefäß- und Nervenstrukturen. Insofern ist diese Methode sicher kein Standardverfahren.



**Abbildung 4: Pedikelperforation nach lateral**

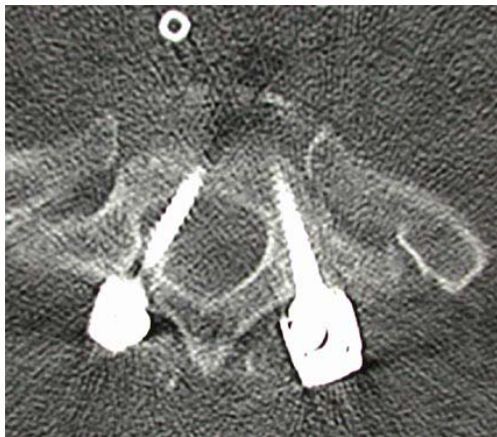


**Abbildung 5: Parapedikuläre Verschraubung**



### **1.2.1.2 Fehlplatzierung nach medial**

Fehlplatzierungen nach medial sind seltener (Abb. 6). Dabei kann es zu Verletzungen der Dura (Liquorleck) und des Myelons kommen. Da der Abstand zwischen Myelon und medialer Pedikelwand an der BWS geringer als an der LWS ist, können dort eher Schädigungen auftreten. Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass neurologische Störungen ab 2 mm Fehllage zu erwarten sind.<sup>10</sup> Gerade diese für den Patienten mit teils erheblichen Folgen verbundenen medialen Fehllagen gilt es durch verbesserte Techniken zu vermeiden.



**Abbildung 6: Pedikelperforation nach medial**

### **1.2.1.3 Fehlplatzierung nach kranial, kaudal oder ventral**

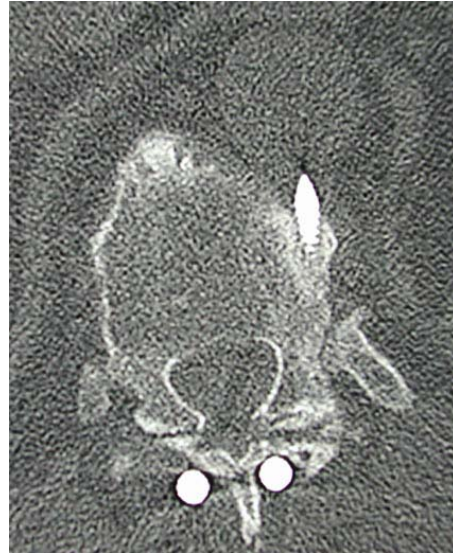
Fehllagen nach kranial oder kaudal sind ebenfalls möglich aber insgesamt selten beschrieben. Dabei ist die Pedikelperforation nach kaudal insofern kritischer zu bewerten, als dass dort die Nervenwurzeln näher am Pedikel verlaufen als kranial (Abb. 7).<sup>32</sup>

Da die meisten Operateure eine intraoperative Kontrolle mittels Röntgenbildverstärker (BV) im lateralen Strahlengang bevorzugen, werden diese Fehllagen dementsprechend vermieden oder noch intraoperativ behoben.

Pedikelschrauben werden typischerweise monokortikal eingebracht. Ausnahme ist die von einigen Autoren bevorzugte bikortikale Instrumentierung des 1. Kreuzbeinwirbelkörpers.<sup>33</sup> Zu lange Pedikelschrauben perforieren den Wirbelkörper nach ventral (Abb. 8). Dieses lässt sich im lateralen BV-Strahlengang nicht immer verifizieren, da durch die rundliche Form des Wirbelkörpers bei einer lateralen Positionierung der Schrauben der (zweidimensionale) Eindruck der korrekten Platzierung entsteht. Tatsächlich kann aber eine ventrale Perforation vorliegen, die, wenn nicht intraoperativ bemerkt, erst in einem eventuell durchgeführten postoperativen CT augenfällig wird. Lonstein<sup>34</sup> fand bei 4790 gesetzten Pedikelschrauben insgesamt 2,8% Perforationen der ventralen Wirbelkörperkortikalis. Die Nachuntersuchung von Belmont<sup>20</sup> fand 6% von 279 Schrauben im BWS Bereich nach ventral perforierend. Verletzungen von Gefäßen und Organen sind so möglich. In der Literatur gibt es allerdings nur wenige beschriebene Verletzungen dieser Art.<sup>35</sup>



**Abbildung 7: Pedikelperforation nach kaudal**



**Abbildung 8: Korpusperforation nach ventral**

#### **1.2.1.4 Fehlplatzierung durch zu enge Pedikel**

Ist der Pedikeldurchmesser im Verhältnis zur Schraube zu klein, so kann es zu Pedikelberstungsbrüchen (blow out fracture) kommen. Vaccaro<sup>23</sup> untersuchte den transversalen Durchmesser von humanen Pedikeln und fand die kleinsten Durchmesser bei BWK 4 (4,5 mm +/-1,2) und die größten Durchmesser bei BWK 12 (7,8 mm +/-2). Zindrick<sup>24</sup> kam zu ähnlichen Ergebnissen und fand bei BWK 5 den geringsten transversalen und bei BWK 1 den geringsten sagittalen Durchmesser. Übliche Pedikelschraubensysteme beginnen ab 4 mm Durchmesser. Da der Operateur bemüht ist, die biomechanisch stabilste Lösung im Sinne einer möglichst großen Schraube zu wählen, sind Pedikelbrüche abzusehen. Sjoström<sup>26</sup> wies ab einem Schraubendurchmesser von 65% des äußeren Pedikeldurchmessers plastische Deformationen des Pedikels nach. Misenhimer<sup>27</sup> konnte zeigen, dass ab einem Schraubendurchmesser von 80% des äußeren Pedikeldurchmessers Perforationen auftreten. Eine gute präoperative Evaluation des Pedikeldurchmessers kann dies verhindern.

#### **1.2.1.5 Klinische Konsequenz von Fehlplatzierungen**

Insgesamt existiert eine uneinheitliche Datenlage, was die klinischen Konsequenzen von fehlplatzierten Pedikelschrauben angeht. Schulze<sup>36</sup> konnte bei 50 Patienten mit 244 lumbalen

Pedikelschrauben und einer Fehlplatzierungsrate von 41% (100 Schrauben) nur bei einem der Patienten eine radikuläre Symptomatik finden.

Odgers<sup>37</sup> fand bei 238 Pedikelschrauben im Bereich BWK 11 bis LWK 5 bei 10,9% (65 Patienten) Fehllagen und bei 0,84% der Schrauben (2 Patienten) neurologische Komplikationen. Amiot<sup>14</sup> untersuchte im Rahmen einer größeren Studie 74 elektromagnetisch navigiert gesetzte Pedikelschrauben von BWK 2 bis BWK 11 und verglich diese mit 70 konventionell thorakal gesetzten Schrauben. In der navigierten Gruppe fanden sich dabei 1,4% Fehllagen versus 12,9% bei der konventionellen Gruppe. Zwei der konventionellen Schrauben lagen gefährlich nahe der Aorta. Insgesamt mussten bei der Studie in der konventionellen Gruppe immerhin 7 Patienten (7%) aufgrund neurologischer Komplikationen revidiert werden.

Gertzbein<sup>10</sup> fand bei 67 thorakal gesetzten Schrauben 2 mindere neurologische Komplikationen, die sich spontan zurück entwickelten. In dem von Belmont untersuchtem Kollektiv mit BWS Schrauben hatte trotz 14% medial fehlplatzierter Schrauben kein Patient ein neurologisches Defizit.<sup>20</sup>

Insgesamt ist mit neurologischen Komplikationen bei etwa 1-7 %<sup>9, 11, 38, 39, 40</sup> der mit Pedikelschrauben versorgten Patienten zu rechnen. In einer älteren Studie aus Japan fanden sich sogar 11,5% neurologische Probleme mit 3,5% schweren Sensibilitätseinschränkungen.<sup>41</sup>

## **1.3 Navigation**

### **1.3.1 Entwicklung der Navigation**

Stereotaktische Operationsverfahren in der Neurochirurgie bei Operationen am Gehirn sind bereits seit Jahrzehnten etabliert. Die Basisprinzipien wurden dabei schon 1906 von Clarke und Horsley<sup>42</sup> beschrieben.

Bei den ersten Systemen wurde ein mechanischer Navigationsrahmen (frame based) benutzt. Durch die Weiterentwicklung auf dem Gebiet der bildgebenden Verfahren (Computer- und Magnetresonanztomographie) begann man in den 80er Jahren mit der Entwicklung der sogenannten „frameless stereotaxis“. Dabei wurden die exakten Koordinaten eines chirurgischen Objektes aus einem 3D-Datensatz eines CT oder MRT gewonnen. Die Navigation, sprich Kontrolle der Instrumente im Raum, wurde durch Bewegungsanalysesysteme gesichert, die zur Lokalisierung optische, magnetische oder akustische Signale anstelle mechanischer (frame based) Systeme benutzen.

Auch hier fand primär die Anwendung in der Neurochirurgie statt.

### 1.3.2 Historische Entwicklung an der Wirbelsäule

In den 90er Jahren begannen verschiedene Arbeitsgruppen mit der Anwendung von Navigationstechniken an der Wirbelsäule.<sup>15, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51</sup>

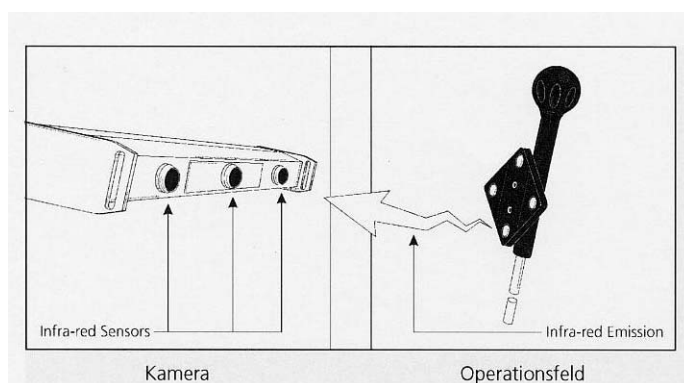
Folgende Gründe förderten die Entwicklung der Navigation:

1. Erhöhung der Präzision und damit auch der Sicherheit der Operationstechnik
2. Drang zu wenig invasiven und gering strahlenbelastenden Operationsverfahren
3. Zunehmende Komplexität der operativen Eingriffe an der Wirbelsäule und Weiterentwicklung der Implantate
4. Entwicklung neuer Technologien, mit denen navigierte Eingriffe an der Wirbelsäule möglich wurden

Von den unter 1.3.1 genannten Techniken haben sich dabei vor allem die Systeme verbreitet, die mit einer optoelektronischen Navigation arbeiten. Allerdings existieren auch elektromagnetische und auf Ultraschall basierende Systeme. Welche Systemart die besten Resultate erzielt, werden zukünftige Studien zeigen.

Optoelektronische Systeme verwenden Infrarotdioden (light emitting diodes, LED) zur Markierung der Instrumente bzw. des Patienten im Raum (Abb. 9).

Als Datenbasis hat sich vielfach die Erstellung eines präoperativen Computertomogramms durchgesetzt. Nach dem Einlesen in eine Rechneinheit kann so ein virtuelles dreidimensionales Bild erstellt werden, an dem die operative Planung durchgeführt wird. Im Operationssaal wird dann durch eine Anpassung (Matching) das virtuelle Bild mit der Realität am Patienten abgeglichen.



**Abbildung 9: Infrarotsensoren erkennen LED der Instrumente**

Das von uns verwendete optoelektronische System SurgiGATE® ist seit 1994 im klinischen Gebrauch (Abb. 10). Es wurde am Maurice-Müller Institut in Bern (Schweiz) in Zusammenarbeit mit dem Inselspital Bern entwickelt.<sup>49, 49, 50, 52</sup> Die von diesen Arbeitsgruppen durchgeführten präklinischen Versuche an Wirbelsäulenmodellen ergaben deutlich höhere Präzisionen bei der Pedikelschraubenplatzierung mit den CT-basierten Navigationstechniken im Vergleich zum konventionellen Verfahren.<sup>53</sup>



**Abbildung 10: SurgiGATE® (Infrarotkamera und Rechnereinheit)**

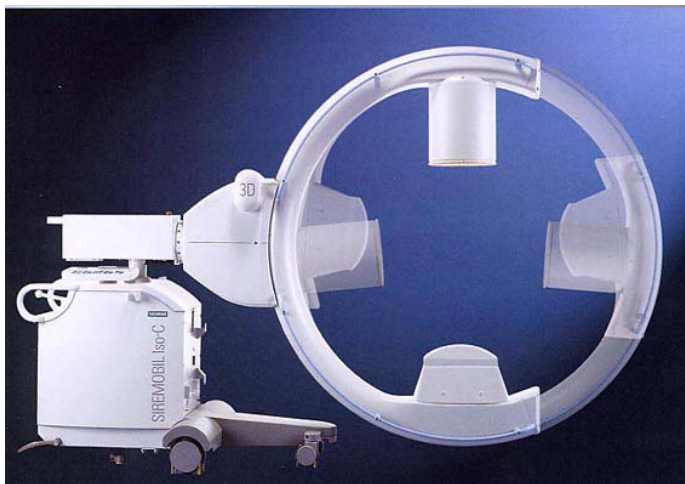
Um ein intraoperatives update zu ermöglichen, arbeiten einige Arbeitsgruppen mit mobilen Computertomographen.<sup>54</sup> Diese Technik verhindert mögliche Navigationsfehler, die durch Umlagerung oder Repositionsmanöver entstehen können.

Um eine weitere Strahlenreduzierung für den Patienten und das OP-Personal zu erreichen, als auch um die Navigation technisch zu vereinfachen, wurde die Navigation mittels Röntgenbildverstärker entwickelt und bereits eingesetzt (Abb. 11).<sup>55, 56</sup> Dabei werden im Operationssaal Durchleuchtungsbilder in verschiedenen Ebenen mit einem mit LED ausgerüstetem Bildverstärker angefertigt und in den Rechner eingelesen. Zur Navigation kann dann der Röntgenbildverstärker aus dem Operationsfeld genommen werden. Ein dreidimensionales virtuelles Bild kann damit allerdings zur Zeit noch nicht erstellt werden.





**Abbildung 11: BV-Navigation**



**Abbildung 12: SIREMOBIL Iso-C<sup>3D</sup>**

Nachdem von der Firma Siemens ein neuer isozentrischer Bildverstärker (SIREMOBIL Iso-C<sup>3D</sup>) auf den Markt gebracht wurde, der über eine Orbitalbewegung von 190 Grad 50-100 2D-Aufnahmen ermöglicht und diese in eine 3D-Rekonstruktion überführt, beschäftigen sich verschiedene Arbeitsgruppen mit den Anwendungsmöglichkeiten. In absehbarer Zeit wird damit eine intraoperative dreidimensionale BV-Navigation möglich sein (Abb. 12).

### **1.3.3 Bisherige in vitro und in vivo Anwendungsergebnisse der Navigation**

Nach dem erfolgreichen Einsatz im Labor begann man mit der klinischen Erprobung vor allem an der LWS.<sup>57, 58, 59</sup> Ein Großteil der publizierten und weiter unten genannten klinischen Studien



bezieht sich auf die Anwendung im lumbalen und sakralen Bereich mit nur geringem Anteil an navigierten Brustwirbelkörpern.

In der Literatur ist bisher nur eine klinische Studie, die sich allein auf die BWS bezieht, dokumentiert: Youkilis<sup>25</sup> wertete retrospektiv 224 thorakal navigierte Schrauben bei einem gemischten Patientengut aus, das eine unbekannte Anzahl von Frakturen beinhaltete.

Es existieren allerdings in vitro Untersuchungen für die Navigation an der BWS. 1996 stellte Abitbol<sup>60</sup> Ergebnisse von 48 navigiert gesetzten Pedikelschrauben von BWK 1-12 im Vergleich zu konventionell gesetzten Schrauben vor. Dabei wurden 4% Fehlplatzierungen der navigierten im Gegensatz zu 50% der konventionell gesetzten Schrauben entdeckt. Kim<sup>61</sup> hatte in einer in vitro Studie mit 120 thorakalen Pedikelschrauben eine Fehlplatzierungsrate von immerhin 19,2% bei deutlicher learning-curve von initial 37,5% auf 4,2% bei den letzten Kadavern. Xu<sup>62</sup> berichtete von einer Fehlplatzierungsrate von 16,3% bei 80 thorakalen Pedikelschrauben an Kadavern.

Einige Autoren haben sich mit dem von uns benutzten System SurgiGATE® der Firma Medivision beschäftigt. Schlenzka<sup>63</sup> beschrieb das System und konnte in ersten Untersuchungen 1995/1996 an vornehmlich degenerativen Lendenwirbelsäulen von 139 gesetzten Pedikelschrauben 95,7% akkurat platzieren. Bei der konventionellen Vergleichsgruppe mit 35 Schrauben konnten dagegen nur 85,7% akkurat im Pedikel platziert werden. Zu beachten ist, dass 20,1% der ursprünglich zur Navigation geplanten Schrauben aufgrund technischer Probleme nicht navigiert werden konnten.

Arand<sup>64</sup> benutzte ebenfalls das System SurgiGATE® und wies 80% (36 von 45) korrekt platzierte Schrauben an der BWS nach.

In einer randomisierten Studie von Laine<sup>65</sup> an der unteren BWS und LWS (Th9 – S1) bei insgesamt 100 Patienten betrug die Pedikelperforationsrate 4,6% (navigiert) versus 13,4% (konventionell). Betrachtet man bei dieser Studie nur die Untergruppe der BWS (11 navigierte versus 32 konventionelle Schrauben), so ergab sich eine Perforationsrate von 9% versus 28%. Schwarzenbach<sup>66</sup> berichtete über 2,7% Pedikelperforationen bei insgesamt 162 navigierten Schrauben im Bereich Th11 – S2.

Merloz<sup>15</sup> fand 8% Pedikelperforationen bei 52 Pedikelschrauben im Bereich Th10 – L5 bei Frakturen. In einer weiteren Studie wurden von je 64 Schrauben 9% navigiert und 44% konventionell fehlplatziert.<sup>18</sup> Bei Betrachtung der Untergruppe der thorakal gesetzten Schrauben zeigte sich eine höhere Fehlplatzierungsrate von 15,4% der navigierten Schrauben.

In einer vergleichenden Studie mit insgesamt 294 navigiert platziert gesetzten Schrauben hatte Amiot im Bereich der BWS nur eine Fehllage bei 74 navigierten Schrauben.<sup>14</sup>

Youkilis<sup>25</sup> untersuchte retrospektiv 224 navigiert gesetzte Pedikelschrauben an der BWS bei 52 Patienten. Dabei fand er eine Pedikelperforationsrate von 8,5% ohne neurologische Komplikation und beschrieb einen Trend zu vermehrter Pedikelperforation im mittleren Thorakalbereich (BWK 4-8).

### **1.3.4 Nachteile und Probleme**

Technische Probleme traten bei den Anwendern typischerweise zu Beginn der Studien auf.

Laine<sup>67</sup> berichtete über Probleme bei 20% von 174 zu navigierenden Schrauben in der Anfangsphase. In einer weiteren Veröffentlichung von Laine<sup>65</sup> konnten 18% der Patienten aufgrund technischer Probleme (inadäquates CT, Hardware Probleme) nicht navigiert werden. Inwieweit eine learning-curve obligat ist und entsprechend Fehler zu Beginn unvermeidlich sind, wird von den bisher genannten Autoren klinischer Studien unterschiedlich diskutiert.

Auf ein anderes Problem wies Arand<sup>68</sup> hin. Da bei Tumoroperationen häufig große Bereiche der Wirbelsäule in das CT aufgenommen werden müssen, kann es zu einer Überschreitung der Kapazität der bisherigen Navigationssoftware führen.

Gebhard<sup>69</sup> beschrieb die technischen Besonderheiten einschließlich der damit verbundenen Probleme des Navigationssystems SurgiGATE® der Firma Medivision. Dabei kommen die Autoren u.a. zu dem Schluss, dass der Operateur „ein hohes Maß an Fach- und Sachkenntnis der Grundlagen und Theorien der Systeme“ aufweisen muss, um die theoretisch auftretenden Probleme erkennen und beherrschen zu können. Des weiteren wiesen sie in diesem Zusammenhang auf die erheblich erschwerten Bedingungen bei der Navigation der Brustwirbelsäule hin.

Als weitere allgemeine Nachteile der CT-basierten Navigation im Vergleich zur konventionellen Technik sind zu nennen:

- Ein präoperatives CT ist zur Planung erforderlich und damit eine höhere Strahlenbelastung für den Patienten gegeben ( $\sim 9\text{mSv}$ )<sup>70, 71</sup>
- Durch das intraoperative Setup einschließlich des Matchings erhöht sich die Operationszeit (5 bis 13 Minuten)<sup>63, 64</sup>
- Die zur Anwendung zugelassenen Geräte einschließlich der Software sind teuer ( $\sim 250.000$  Euro)

### **1.3.5 Grenzen der Computernavigation**

Rampersud<sup>72</sup> berechnete anhand eines geometrischen Modells den noch tolerierbaren translatorischen und rotatorischen Fehler für eine perforationsfreie Insertion in Abhängigkeit von der Pedikelgröße. Dabei liegt diese Toleranz als Extrem für BWK 5 bei 0 mm bzw. 0°. Die Präzision optoelektronischer Navigationssysteme liegt laut Literaturangaben bei 1 – 1,7 mm.<sup>50, 73</sup> Diese ist abhängig von der Auflösung des CT, der Qualität des Matchings und der Genauigkeit der Benutzung. Schlenzka<sup>63</sup> spricht aus diesem Grunde von einer Grenzgröße von etwa 3,5 mm für das zu navigierende Objekt. Damit erreicht die Genauigkeit des Systems an der Brustwirbelsäule seine „natürlichen“ Grenzen. Zur Problematik der Pedikelgröße an der Brustwirbelsäule siehe auch unter 1.2.

### **1.3.6 Zusammenfassung**

Trotz nicht unerheblicher technischer Probleme der CT-basierten optoelektronischen Navigation zeigt die bisherige Studienlage eine signifikante Senkung der Schraubenfehlplatzierungen im Vergleich zur konventionellen Technik. Die verbliebenen Fehlplatzierungen führten nicht zu klinischen Symptomen.

Allerdings lassen sich die einzelnen Studien schlecht vergleichen, da unterschiedliche Methoden und Wirbelsäulenabschnitte untersucht wurden. Bezüglich der Brustwirbelsäule existieren nur wenige Studien, die vor allem bei Patienten mit degenerativen Erkrankungen durchgeführt wurden.

In unserer Klinik wurde SurgiGATE® etwa 5 Monate vor Beginn der Studie eingeführt und primär im Bereich der LWS eingesetzt. Nach einer entsprechenden learning-curve der Operateure sowie der mit der Planung beauftragten Assistenten konnte das System schon bald in der Routineversorgung der Patienten und sogar bei Notfalloperationen eingesetzt werden. Mit zunehmender Erfahrung begannen wir mit dem Einsatz auch im Bereich der Brustwirbelsäule.

## **1.4 Problem und Aufgabenstellung**

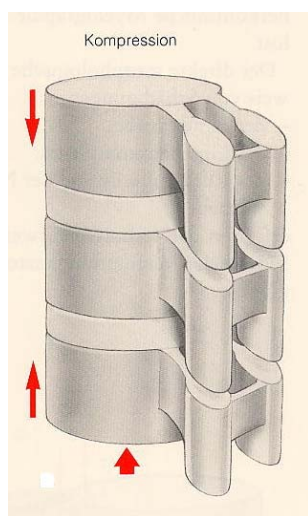
Die Praktikabilität und Präzision der Navigation von Pedikelschrauben an der Brustwirbelsäule ist bisher nur wenig untersucht worden, obwohl die Navigationssysteme in den letzten Jahren immer mehr Einzug in die operative Versorgung gehalten haben. Bezüglich unfallchirurgischer Patienten, typischerweise mit frischen Frakturen, existieren keine Daten aus größeren Kollektiven.

Ziel dieser Arbeit war es, die Praktikabilität der CT-basierten Navigation von Pedikelschrauben an der Brustwirbelsäule mithilfe des Softwaresystem SurgiGATE® der Firma Medivision (STRATEC Medical, Oberdorf, Schweiz) bei Patienten mit Frakturen, Tumoren und Entzündungen zu testen. Dabei wurden prä- und intraoperativ erhobene Daten bezüglich der Navigationsparameter und der Verwendung des Röntgenbildverstärkers ausgewertet. Des weiteren wurde die Genauigkeit der Pedikelschraubenplatzierung postoperativ anhand der Bestimmung der Schraubenlagen in einem Computertomogramm ausgewertet und mit den Ergebnissen von in gleichem Zeitraum konventionell eingebrachten Pedikelschrauben verglichen.

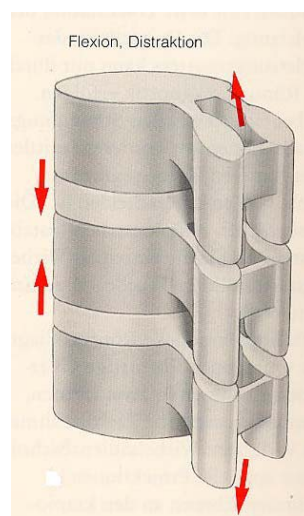
## 2 Material und Methoden

### 2.1 Patienten

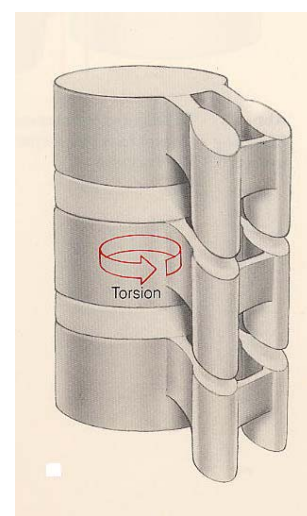
In einem Zeitraum von 19 Monaten (April 2000 bis Oktober 2001) wurden an der Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie der Charité, Campus Virchow Klinikum in Berlin bei 85 Patienten Pedikelschrauben an der Brustwirbelsäule gesetzt. Von diesen Patienten hatten 58 eine Fraktur, 19 einen Wirbelsäulentumor und 8 eine Spondylodiszitis. Bei den Frakturen fanden sich 33 A-Verletzungen, 15 B-Verletzungen und 10 C-Verletzungen gemäß der AO-Einteilung nach Magerl (Abb. 13-15).<sup>74</sup>



**Abbildung 13-15: AO-Klassifikation nach Magerl: A-Verletzung mit Kompression**



**Abbildung 14: B-Verletzung mit Flexion-Distraction**



**Abbildung 15: C-Verletzung mit Rotation**

Insgesamt wurden bei 184 Wirbelkörpern 368 Pedikelschrauben platziert. Die Pedikelschrauben wurden typischerweise kranial und kaudal des betroffenen Wirbelkörpers eingebracht. Bei Patienten mit betroffenen 12. Brustwirbel oder 1. Lendenwirbel wurden deshalb jeweils nur die kranial gesetzten Pedikelschrauben in die Auswertung genommen.

Bei 12 Patienten wurden aus verschiedenen Gründen die Pedikelschrauben teils navigiert, teils konventionell eingebracht. Die Verteilung der Patienten auf die navigierte bzw. konventionell operierte Gruppe findet sich in der Tabelle 1.

Tabelle 1: Patientendaten

	<b>Navigation</b>	<b>Konventionell</b>
Anzahl Patienten	44	29
Anzahl Patienten (Navigation + Konventionell)	12	12
Geschlecht	30 m / 26 w	24 m / 16 w
Durchschnittsalter (Varianz)	52,52 (16-80)	46,05 (16-80)
Anzahl der Wirbelkörper	106	56
Anzahl der Pedikelschrauben	211	113
Frakturen	29 (65,9%)	24 (82,8%)
Frakturen (Nav. + Konv.)	5	5
Tumoren	12 (27,3%)	1 (3,4%)
Tumoren (Nav. + Konv.)	6	6
Spondylodiszitiden	3 (6,8%)	4 (13,8%)
Spondylodiszitiden (Nav. + Konv.)	1	1

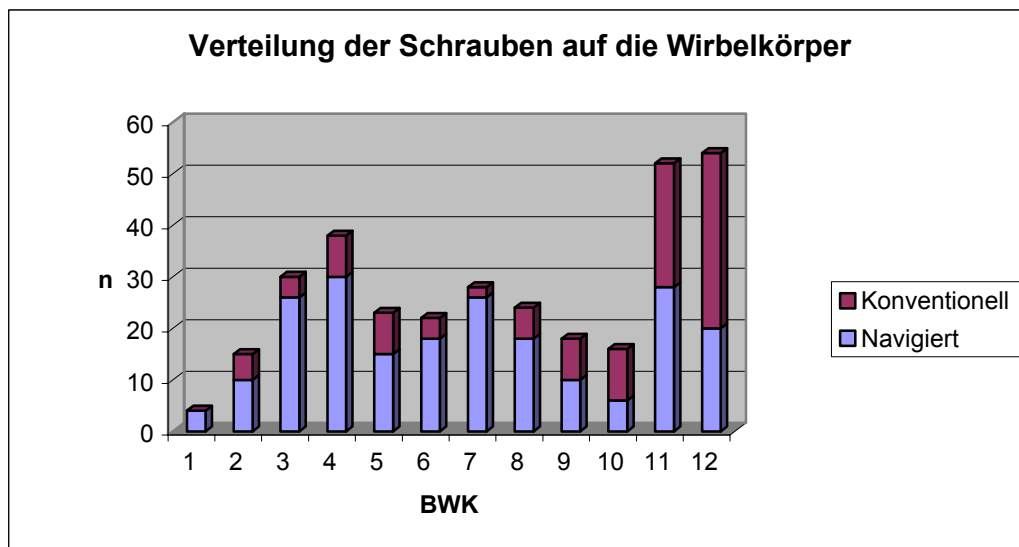
Die Verteilung der Patienten auf die navigierte bzw. konventionell versorgte Gruppe erfolgte nicht randomisiert, sondern nach Verfügbarkeit der Navigation.

Insgesamt wurden die Patienten von 6 verschiedenen Operateuren mit unterschiedlichem Erfahrungsstand versorgt. Mit der Navigation waren 2 Assistenten beauftragt.

Der überwiegende Teil der Operationen waren Notfall- bzw. dringliche Eingriffe. Patienten mit degenerativen Erkrankungen wurden nicht in die Studie mit eingeschlossen.

### 2.1.1 Verteilung der Pedikelschrauben auf die Wirbelkörperhöhen

Die Verteilung der 211 navigierten bzw. 113 konventionell eingebrachten Pedikelschrauben auf die unterschiedlichen Wirbelkörperhöhen ist in Graphik 1 abgebildet.



Graphik 1: Verteilung der navigierten Wirbelkörper

## 2.2 CT-basierte Navigation mit dem System SurgiGATE® der Firma Medivision/STRATEC Medical

### 2.2.1 Prinzip des Systems

Das von uns verwendete Navigationssystem ist wie unter 1.3.2 beschrieben seit 1994 im klinischen Einsatz. Die verwendete Software mit Surface-Matching und 3D-CT-Modell steht dagegen erst seit 1998 zur Verfügung (SurgiGATE® Spine 2.1, Medivision, STRATEC Medical, Oberdorf, Schweiz). Das optoelektronische Navigationssystem für die Wirbelsäule besteht aus einer zentralen Steuer- bzw. Rechneinheit, einer Infrarotkamera und einem speziellen Operationsinstrumentarium.

### 2.2.2 Computertomogramm als Basis

Als Datenbasis für die Navigation dient ein präoperatives CT. Die benutzten CT-Geräte waren das SOMATOM+4 sowie das SOMATOM+4 Volume Zoom der Firma Siemens, Erlangen (Abb. 16).



**Abbildung 16: Computertomograph SOMATOM+4 Volume Zoom der Firma Siemens**

Die Anfertigung der Computertomogramme bedurfte eines bestimmten Algorithmus. Tabelle 2 zeigt die benötigten CT-Parameter für die Navigation.

Tabelle 2: CT-Parameter (modifiziert aus Bedienungshandbuch SurgiGATE®)

Ausschnitt-Entfernung	Maximal 2 mm
Ausschnitt-Dicke	Maximal 3 mm
Ausschnitt-Richtung	Axial
Blickfeld	120 mm
Gantry-Neigung	0 Grad
Scan-Richtung	Kranio-Kaudal
Patientenposition	Rückenlage
Matrix	256x256 Pixel
Seitenansicht (Scout)	Nicht speichern
3-D-Ansicht	Nicht speichern
Speicherung	Magnetoptische Platte (MOD), Netzwerk
Komprimierung	Nicht komprimieren



Typischerweise liegt der Patient bei Anfertigung des Computertomogramms auf dem Rücken. Das CT muss alle zu navigierenden Wirbelkörper vollständig erfassen, da sonst nicht nur Probleme bei der Erstellung des 3D-Modells entstehen, sondern auch ein Matching unmöglich wird. Im Gegensatz zur LWS überlappen sich an der BWS die Dornfortsätze, so dass der Ausschnitt des CT deutlich größer gewählt werden muss, um den Wirbelkörper komplett mit aufzunehmen. Nicht selten war es daher nötig, bis zu 2 Wirbelkörper kaudal des zu navigierenden Wirbels mit in das CT einzuschließen.

Die Rohdaten des CT werden anschließend auf einen Datenträger (Optical Disc, DEC-702, PIONEER, Beveren, Belgien) gespeichert und auf die Festplatte des Systems übertragen.

### **2.2.3 Erstellen eines dreidimensionalen Modells (Segmentierung)**

Sind die Daten auf der Festplatte des Systems, werden sie auf ihre Stimmigkeit überprüft (Compliance-Check). Dabei können Bilder (Daten) entfernt werden, die eine weitere Planung bzw. den Rechenablauf behindern.

Anschließend wird im Planungsmodul eine Segmentierung der Bilder vorgenommen und damit ein dreidimensionales Bild des Wirbelsäulenabschnitts erstellt. Um aus den Rohdaten des CT diejenigen herauszufiltern, die den knöchernen Strukturen entsprechen, muss ein passender Schwellenwert (intensity treshhold) bestimmt werden. Dieser richtet sich nach der Knochendichte. Dem Computer muss diese Schwelle (treshold) angegeben werden, damit nur noch die Grautonstufen oberhalb dieses Wertes angezeigt werden bzw. die Bildpunkte (Pixel) unterhalb der Schwelle herausgerechnet werden.

Das schließlich erstellte dreidimensionale Modell kann in allen Ebenen betrachtet, in der Größe verändert und beliebig gedreht werden (Abb. 17 + 19).



Abbildung 17: 3D-Modell nach Sequenzierung von dorsal

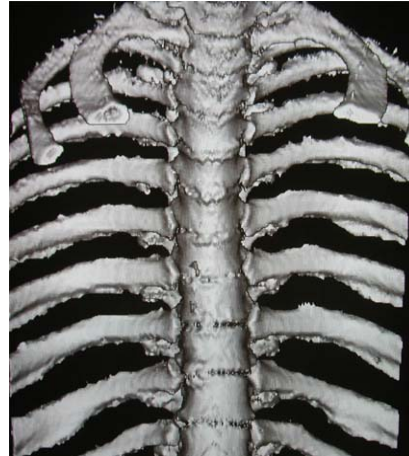


Abbildung 18: 3D-Modell nach Sequenzierung von ventral

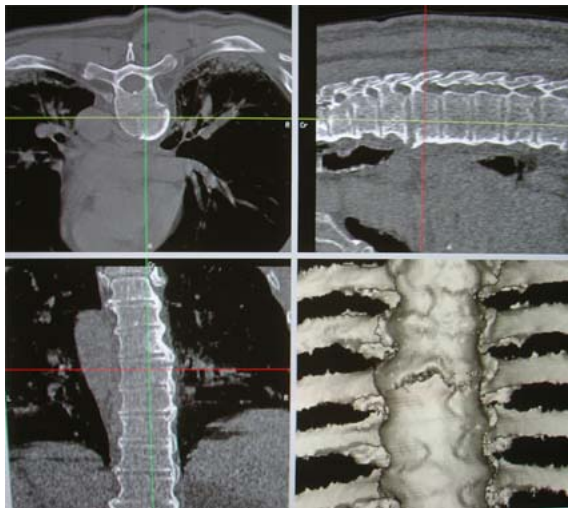


Abbildung 19: Bildschirmansicht verschiedener Ebenen

## 2.2.4 Präoperative Planung

Die präoperative Planung wird einzeln für jeden zu navigierenden Wirbelkörper durchgeführt. Sie besteht aus zwei Schritten:

- Definition von anatomischen Messpunkten (Landmarks) für die Anpassung von Punktpaaren (Paired-Point Matching)
- Planung der Eintrittspunkte, der Lage, Länge und Stärke der Trajektorien

### 2.2.4.1 Planung der Punkte für die Anpassung von Punktpaaren (Paired-Point Matching)

Zur Erklärung des Paired-Point Matching siehe auch 2.2.5.3.1.

Es werden insgesamt 5 virtuelle Messpunkte (Landmarks) auf jedem zu navigierenden Wirbelkörper definiert, die intraoperativ vom Operateur im Situs wieder gefunden werden müssen. Dies setzt vorbestimmte, dem Operateur und Planungsteam bekannte Lagen der Messpunkte voraus. Wir haben deshalb anatomisch relativ eindeutige Strukturen gewählt, die zudem gute Anpassungs-Ergebnisse ergeben. Die 5 von uns im Uhrzeigersinn gesetzten Messpunkte sind an der BWS folgende (jeweils der prominenteste Punkt):

- Processus spinosus (Abb. 20)
- Processus articularis inferior links (Abb. 21)
- Processus articularis superior links (Abb. 22)
- Processus articularis superior rechts (Abb. 23)
- Processus articularis inferior rechts (Abb. 24)

Es wurden keine Punkte auf osteophytären Anbauten gesetzt.

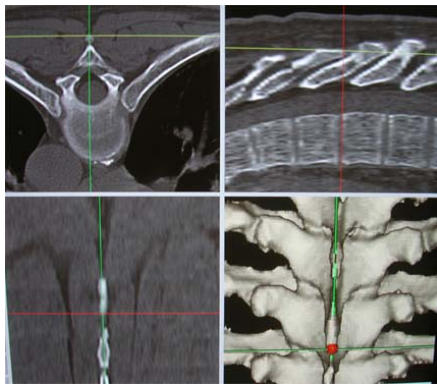


Abbildung 20: Processus spinosus

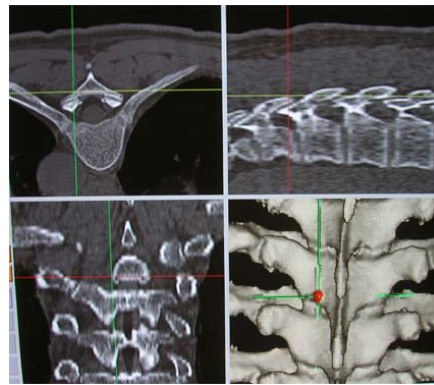
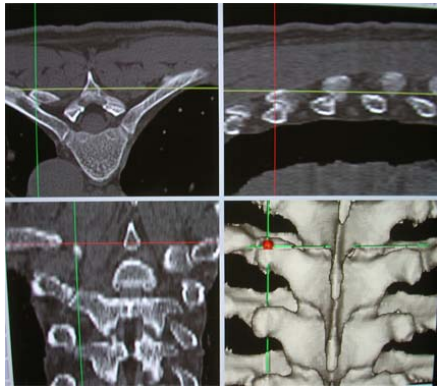
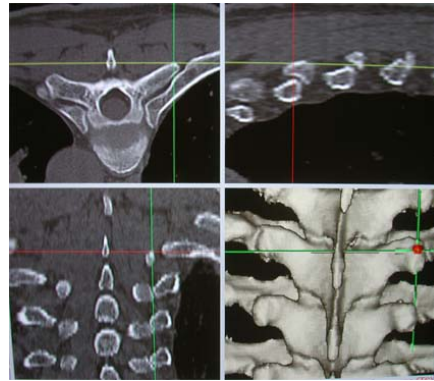


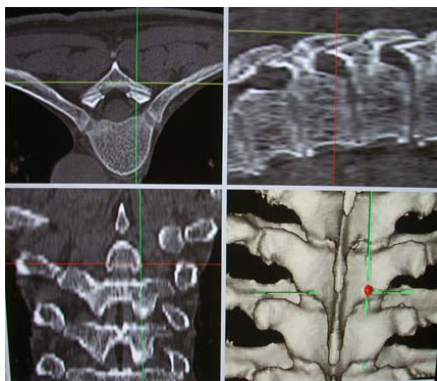
Abbildung 21: Processus articularis inferior links



**Abbildung 22: Processus articularis superior links**



**Abbildung 23: Processus articularis superior rechts**



**Abbildung 24: Processus articularis inferior rechts**

## **2.2.4.2 Planung der Trajektorien**

Die Schraubenlage wird für jeden Wirbelkörper mittels einer Trajektorie einzeln geplant.

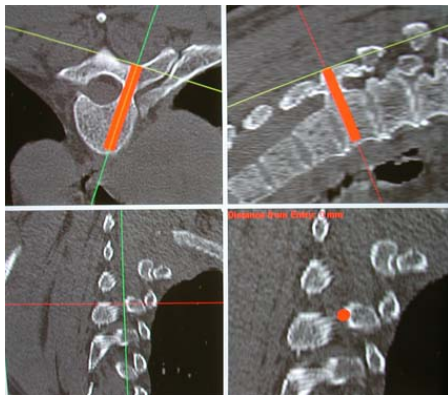
### **2.2.4.2.1 Durchmesser der Trajektorien**

Der Durchmesser der Trajektorien und damit der Pedikelschrauben wird zum einen bedingt durch die biomechanisch notwendige Stabilität, um ein Brechen der Schrauben bei Belastung zu vermeiden, zum anderen durch die anatomischen Gegebenheiten (Pedikeldurchmesser). Stärken zwischen 4 und 7 mm sind üblich. An der BWS werden allerdings aufgrund der geringen Pedikeldurchmesser selten Schrauben von mehr als 5 mm benutzt. Zur Planung der Trajektorien wurden 4 und 5 mm Stärken benutzt. Der Chirurg wird, wenn immer möglich, die stabilste Lösung mit dem größten Schraubendurchmesser wählen.

Die Auswahl des Trajektoriendurchmessers kann bei SurgiGATE® mit Hilfe der präoperativen Planung bestimmt werden. Stellte sich während der Planung heraus, dass der Durchmesser zu groß oder zu klein gewählt wurde, so wurde die Planung wiederholt.

#### ***2.2.4.2.2 Eintrittspunkt der Trajektorien, Länge und Verlauf im Wirbelkörper***

Der Eintrittspunkt der Trajektorie wird nach der von Vaccaro<sup>17</sup> beschriebenen Methode gewählt. Der intrapedikuläre Verlauf der Trajektorie kann völlig frei bestimmt werden. Der Bildschirmaufbau erlaubt eine axiale, sagittale und koronare Ansicht. Somit lässt sich die Trajektorie entsprechend dem gewünschten Verlauf verändern. Das Gleiche gilt für die Länge, die sich anhand des dreidimensionalen Bildes in jeder Ebene kontrollieren lässt. Nachdem die Trajektorie die optimale Lage in der Planung erreicht hat, bietet das System die Möglichkeit, den Wirbelkörper vom Ein- bis Austrittspunkt der Trajektorie zu durchfahren (trajectory simulation). Der Verlauf der Schraube wird so simuliert. Dies ermöglicht eine Lagekontrolle der Trajektorie auch an der dünnsten Stelle des Pedikels. So lässt sich die Trajektorie zumindest am Modell in die virtuelle Mitte des Pedikels legen. Die Trajektorien werden nach der Planung gespeichert (Abb. 25). Damit ist die Planung abgeschlossen und das System kann intraoperativ eingesetzt werden.



**Abbildung 25: Trajektorie**

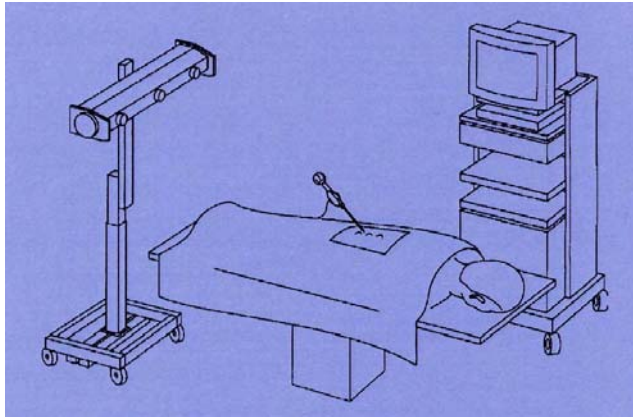
### **2.2.5 Intraoperative Navigation**

Das Navigationssystem bietet die Möglichkeit, durch den Operateur vom Operationstisch aus bedient zu werden. Dies geschieht mit Hilfe einer sterilen Tastatur (keyboard) und eines Fußschalters.

Im Rahmen dieser Arbeit wurde allerdings das System durch den Autor selbst intraoperativ bedient, um gleiche Voraussetzungen zu schaffen und um die Protokollierung der Daten zu gewährleisten.

### **2.2.5.1 Systemkomponenten**

Für die intraoperative Navigation werden die unter den nachfolgenden Punkten erläuterten Geräte benötigt. Die Abbildung 26 zeigt eine schematische Darstellung der Komponenten.



**Abbildung 26: Set-up Navigation**

#### ***2.2.5.1.1 Zentrale Steuer- und Rechneinheit***

Die zentrale Rechneinheit, die schon für die präoperative Planung benutzt wurde, besteht aus dem Computer mit dem integrierten Navigationssystem SurgiGATE® (Abb. 28). Die Bedienung erfolgt per Maus und Tastatur. Des weiteren wird eine elektronische Anschluss-Stelle (interface) zwischen dem Rechner und den Instrumenten angeschlossen.

#### ***2.2.5.1.2 Infrarotkamera***

Die mobile Infrarotkamera OPTOTRAK® 3020 der Firma Northern Digital Inc. (Waterloo, Ontario, Kanada) wird auf eine Entfernung von 1,75 bis 2,2 m an das OP-Gebiet gefahren. Sie besteht aus drei Kameraeinheiten, die mit hoher Präzision die Position der LED der Referenzbasis und der Instrumente im Operationsfeld erkennen und die Daten an den Computer weitergeben (Abb. 27). Die vom Hersteller angegebene Genauigkeit bei 2,5 m Entfernung liegt bei 0,1 mm für die x- und y-Koordinaten, sowie bei 0,15 mm für die z-Koordinaten.





**Abbildung 27: Infrarotkamera OPTOTRAK® 3020**

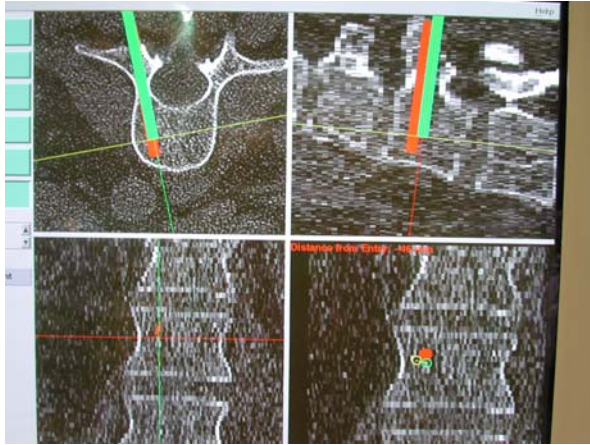


**Abbildung 28: Rechneinheit SurgiGATE®**

### ***2.2.5.1.3 Instrumenten-Interface und Instrumentarium***

Das Instrumenten-Interface dient als elektronische Anschluss-Stelle zwischen dem Computer/Kamera-System und dem chirurgischen Instrumentarium. Aus praktischen Gründen wird das Interface am Instrumententisch befestigt. Die Instrumente werden angeschlossen, wobei eine Kontroll-LED die korrekte Verbindung anzeigt.

Alle Instrumente sind mit 4 LED ausgestattet und kalibriert. Dies bedeutet, dass die geometrischen Beziehungen zwischen Instrumentenspitze, Instrumentenachse und LED konstant und vermessen sind. Die Dioden werden von der Kamera im Raum erkannt und der Rechner ermittelt aus den Koordinaten die Position und Achse des Instrumentes im Raum. Das Instrument kann somit in Echtzeit als (in diesem Fall grüner) Balken auf dem Bildschirm angezeigt werden (Abb. 29).



**Abbildung 29: Virtuelle Echtzeit-Darstellung des Instrumentes (grün)**

#### ***2.2.5.1.4 Dynamische Referenzbasis (DRB)***

Das System benötigt einen fixen Punkt im Raum, der in einem konstanten Verhältnis zu allen noch zu bestimmenden anderen Punkten und den Instrumenten steht. Die DRB definiert ein Referenzkoordinatensystem. Da immer nur ein Wirbelkörper navigiert wird, sollte die DRB auch an dem entsprechenden Wirbelkörper befestigt sein. Die Referenzbasis gewährleistet also die Genauigkeit des System, auch wenn die Kamera oder der Patient intraoperativ bewegt werden (z.B. durch Atemexkursionen oder Manipulationen des Operateurs). Die Referenzbasis wird mittels einer Klemme idealerweise am Processus spinosus des zu navigierenden Wirbelkörpers befestigt. Sie ist für die korrekte Navigation unabdingbar (Abb.30). Während der Navigation des Wirbelkörpers darf sie nicht verrückt werden. Auch Manipulationen wie das Verdrehen oder Verbiegen sind zu unterlassen, da sonst ein inkorrektes Navigieren die Folge sein kann. Es besteht allerdings die Möglichkeit, intraoperativ eine Genauigkeitsüberprüfung (accuracy check) durchzuführen.



**Abbildung 30: Instrumente (DRB am Wirbel befestigt)**



#### **2.2.5.1.5 Virtuelle Tastatur**

Die virtuelle Tastatur dient zum einen der Kalibrierung der Instrumente, zum anderen ermöglicht es dem Operateur die sterile Bedienung des Systems vom Operationstisch aus. Sie ist wie das Operationsinstrumentarium mit 4 LED ausgestattet, um in seiner Lage im Raum von der Infrarotkamera erkannt zu werden (Abb. 30).

#### **2.2.5.1.6 3D-Zeigeinstrument (Pointer)**

Das Zeigeinstrument besitzt eine punktförmige Spitze und ist ebenfalls mit 4 LED bestückt. Er dient bei der Anpassung (Matching) der Punktauswahl auf dem Wirbelkörper und kann im weiteren Verlauf zur Bedienung der virtuellen Tastatur benutzt werden (Abb. 30).

#### **2.2.5.1.7 3D-Pedikeleröffnungs- und –vertiefungssahle**

Die Eröffnungssahle (Pfriem) und Vertiefungssahle sind im Prinzip wie normale Operationsahlen konzipiert, aber mit LED ausgerüstet (Abb. 30).

### **2.2.5.2 Kalibrierung**

Nachdem die Geräte angeschlossen sind und das Programm mit den gespeicherten Daten der Planung aufgerufen wurde, wird zuerst eine Kalibrierung der Instrumente durchgeführt. Primär gibt das System an, ob es die Referenzbasis und die virtuelle Tastatur im Raum erkennt und mit welchem Abstand sie sich zur Kamera befinden. Eventuell muss dann die Kamera neu positioniert werden.

Nun werden die Instrumente mit Hilfe der virtuellen Tastatur kalibriert. Zwar haben die Ahlen und das Zeigeinstrument vom Werk aus exakte Längen, jedoch können sich durch den Gebrauch (Abnutzung, Verbiegung) Änderungen ergeben. Diese werden mit Hilfe der Kalibration erkannt und im weiteren Verlauf berücksichtigt. Die Abweichung sollte aber nicht über 0,5 mm liegen.

### **2.2.5.3 Anpassung (Matching)**

Das Matching dient dem intraoperativen Abgleich der virtuellen Welt des dreidimensionalen CT-Modells mit der anatomisch-topographischen Wirklichkeit des Patienten. Die Güte des Matchings bestimmt im wesentlichen die Genauigkeit der Navigation.

Prinzipiell stehen bei diesem System zwei Methoden zur Verfügung:

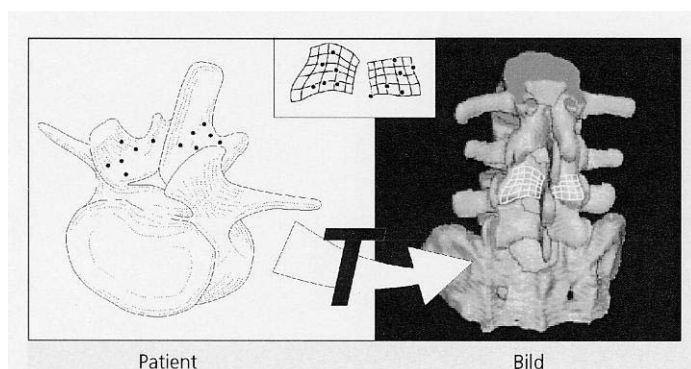
- Anpassung von Punktpaaren (Paired-Point Matching)

- Oberflächen-Anpassung (Surface Matching)

Beide Methoden können einzeln oder kombiniert angewendet werden. Im Rahmen dieser Arbeit wurden beide Verfahren additiv verwendet. Als Ergebnis des Matchings berechnet SurgiGATE® eine mathematische Transformation zwischen den CT-Bildern und dem Patienten im OP.

Dadurch können die Instrumente auf dem Bildschirm an der gleichen Stelle wie in der Realität angezeigt werden.

Beim Matching werden also Punkte im Raum definiert, die zusammengenommen ein Raster ergeben, welches man sich vereinfacht als ein Oberflächenabdruck vorstellen kann. Dieser Abdruck des Wirbelkörpers wird mit dem des dreidimensionalen Modells im Computer verglichen. Je größer die Übereinstimmung, desto besser das Matching Ergebnis und die Navigationsgenauigkeit (Abb. 31).



**Abbildung 31: Transformationsprinzip der Anpassung (Matching)**

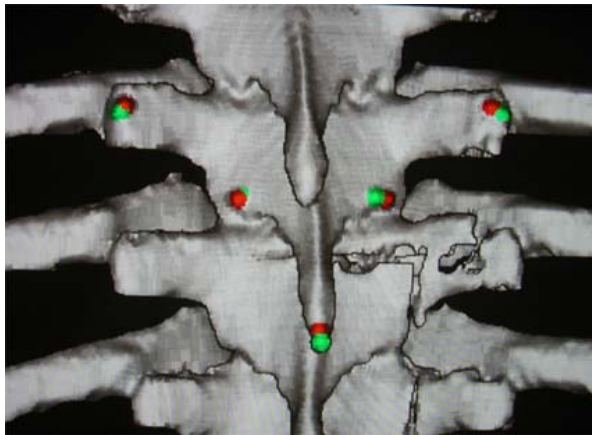
#### ***2.2.5.3.1 Anpassung von Punktpaaren (Paired-Point Matching)***

Präoperativ wurden wie unter 2.2.4.1 beschrieben fünf Messpunkte in standardisierter Art und Weise am virtuellen 3D-Modell bestimmt. Im Prinzip reichen dem System sogar 3 Messpunkte. Verständlicherweise bieten aber mehr Messpunkte (bis zu acht) eine bessere Darstellung der anatomischen Gegebenheiten. Zudem wird, wie weiter unten beschrieben, häufig eine Landmarke nicht mit in das Matching genommen. Basis des Matching-Vorganges ist, dass der Operateur die präoperativ gewählten Messpunkte mit möglichst hoher Genauigkeit wieder findet und mit Hilfe des Pointers digitalisiert. Dabei werden die Koordinaten des Punktes im System registriert und gespeichert.

Nach der Digitalisierung und Speicherung kann die Anpassung berechnet werden. Das System gibt zusätzlich einen Qualitätsindex (Fehler), der einen bestimmten Schwellenwert (in diesem Fall 2.0) nicht überschreiten darf. Je geringer die Abweichung beim Matching, desto kleiner der

angegebene Qualitätsindex. Allerdings ist dieser kein absoluter Zahlenwert, der eine durchschnittliche Abweichung als Distanz oder ähnliches angibt (Abb. 32).

Der Operateur kann durch eine visuelle Kontrolle der Lage der Messpunkte sein Matching-Ergebnis ebenfalls beurteilen. Auf dem Bildschirm erscheinen die präoperativ gewählten Messpunkte rot. Die intraoperativ digitalisierten Messpunkte werden grün angezeigt. Die optischen Übereinstimmung (Überlappung) der Messpunkte gibt einen Hinweis auf die Genauigkeit. Zum anderen erscheinen die grünen intraoperativ digitalisierten Messpunkte in unterschiedlicher Stärke, je nachdem ob sie auf dem Knochen, im Knochen oder darüber schwebend gewählt wurden.



**Abbildung 32: Paired-Point Matching (rot-Planung, grün-intraop)**

Liegt der Qualitätsindex über 2.0, so muss das Matching wiederholt werden. Dabei können entweder alle Messpunkte erneut digitalisiert werden oder nur die, die am ungenauesten waren. Dieser Vorgang wird solange wiederholt, bis eine hinreichende Genauigkeit erreicht worden ist. Schließlich bietet das System noch die Möglichkeit mittels eines „skip worst“ den Messpunkt zu entfernen, der die größte Ungenauigkeit aufweist. Dementsprechend werden dann nur 4 Messpunkte digitalisiert und verwendet (Abb. 33).

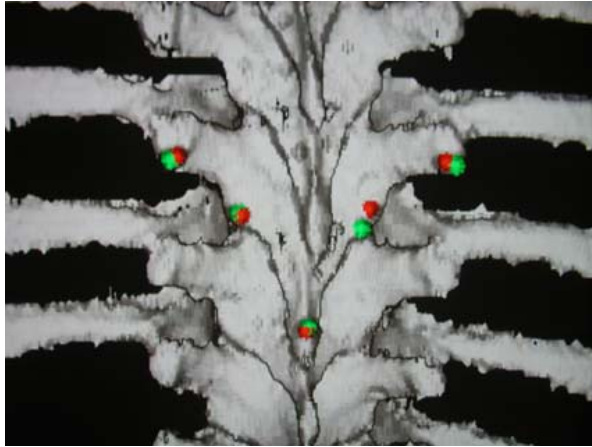


Abbildung 33: Skip-worst des ungenauesten Punktes

#### 2.2.5.3.2 Oberflächen-Anpassung (*Surface Matching*)

Bei der Oberflächen-Anpassung kann der Operateur beliebig viele, mindestens aber 12 Messpunkte am Wirbelkörper digitalisieren. Allerdings führt eine große Anzahl von Messpunkten zu einer größeren in Anspruchnahme der Rechnerkapazität, was mit einem erhöhten Zeitbedarf verbunden ist. Im Rahmen dieser Arbeit haben wir einen Kompromiss von 20-25 zu wählenden Messpunkten geschlossen.

Der Operateur kann bei der Oberflächen-Anpassung die Messpunkte frei mit dem Pointer digitalisieren. Es gelten aber prinzipiell die gleichen Vorraussetzungen wie bei der Anpassung von Punktepaaen. Dementsprechend sollte versucht werden, den Wirbelkörper in seiner topographischen Gesamtheit zu digitalisieren (Abb. 34).

Auch bei der Oberflächen-Anpassung wird ein Qualitätsindex vom System errechnet, der günstigsten Falles gegen 0 geht, die 2.0 aber nicht überschreiten darf.

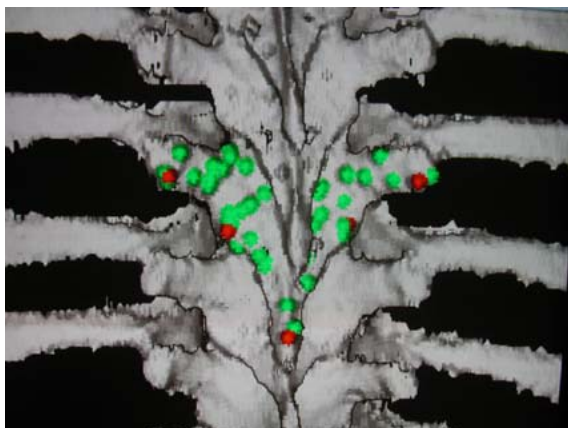


Abbildung 34: Surface Matching

#### **2.2.5.3.3 Prüfung der Anpassung (Verification)**

Nach Abschluss des Matchings erfolgt eine Prüfung der Transformation der Anpassung. Dazu wird mit dem Pointer der zu navigierende Wirbelkörper abgetastet und die Darstellung auf dem Bildschirm im Echtzeit-Modus begutachtet (Abb. 35). Unter optimalen Voraussetzungen findet sich die Instrumentenspitze genau dort an der Oberfläche im virtuellen Bild, wo sie sich auch am Patienten befindet. Ungenauigkeiten zeigen sich darin, dass entweder die virtuelle Instrumentenspitze in den Wirbelkörper einsinkt oder über ihm schwebt. Finden sich Ungenauigkeiten nur auf einer Seite des Wirbelkörpers, deutet dies auf eine ungenügende Messpunktauswahl beim Matching dieser Seite hin. Ist die Prüfung nicht akzeptabel, so muss das Matching wiederholt werden.

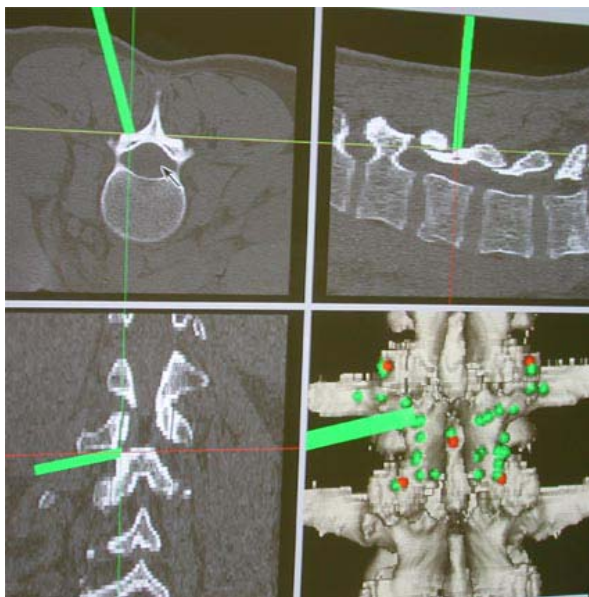


Abbildung 35: Verification

### **2.3 Operation**

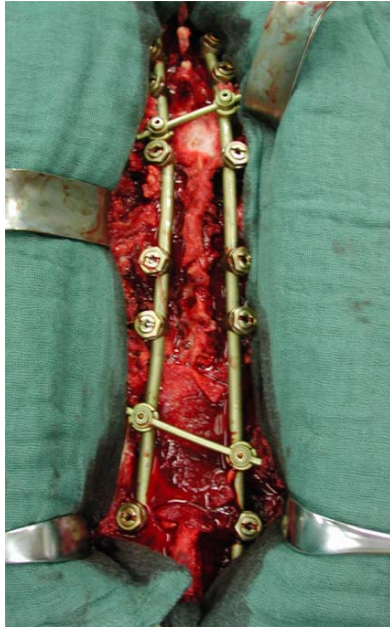
#### **2.3.1 Navigationstechnik**

Nach entsprechender operativer Präparation der zu navigierenden Wirbelkörper kann die Navigation beginnen. Wichtig bei der Präparation ist eine Freilegung des Knochens von Weichteilgewebe für das Matching. Auch muss der Processus spinosus so weit frei präpariert sein, dass die Referenz-Basis angebracht werden kann (Abb. 36).

Als erste Maßnahme wird die Referenzbasis an dem zu navigierenden Wirbelkörper angebracht. Sie darf während der Navigation nicht mehr in ihrer Lage verändert werden. Anschließend wird

das System entweder auf Echtzeit- oder Führungsmodus eingestellt. Da wir im Rahmen dieser Arbeit ausschließlich den Führungsmodus benutzt haben, wird nur dieser beschrieben.

Während der Navigation wird das Monitorbild 6x pro Sekunde aktualisiert. Die Daten dazu erhält das System aus den Koordinaten der Instrumente und der Referenzbasis. Unabhängig welcher Modus benutzt wird, ist die Darstellung demnach praktisch immer in Echtzeit.



**Abbildung 36: Intraoperativer Situs**

### **2.3.1.1 Führungsmodus (Guidance)**

Bei diesem Modus werden die vorher geplanten Trajektorien in rot auf dem Bildschirm dargestellt. Der Chirurg kann sich so an ihnen orientieren. Auf dem Bildschirm sind drei Schnittebenen (axial, sagittal, koronar) sowie eine Ebene mit dem geplanten Eintrittspunkt zu sehen. Das verwendete Instrument wird grün dargestellt. Der Chirurg wählt mit der Pedikeleröffnungsahle (Pfriem) den der Trajektorie entsprechenden Eintrittspunkt auf dem Knochen aus. Danach kann er mit der Vertiefungsahle den Kanal durch den Pedikel in den Wirbelkörper vorpräparieren. Das Instrument ist dabei in Echtzeit in drei Ebenen einschließlich seiner verlängerten Achse sichtbar. Die Richtung der Präparation kann der Operateur anhand des Verlaufs der Trajektorie wählen (Abb. 25).

Aufgrund der kalibrierten Länge der Instrumente lässt sich die Tiefe des Instrumentes im Wirbelkörper angeben. Das System bietet also die Möglichkeit, den Anfangs- und Endpunkt der Präparation (Bohrung) zu bestimmen und so eine Längenangabe der zu verwendenden

Pedikelschraube zu ermitteln. Diese Option wurde in der Arbeit nur gelegentlich benutzt und deshalb nicht in die Auswertung genommen.

### **2.3.1.2 Pedikelschrauben**

Nach der Präparation der Pedikel und der Längenbestimmung wird die Ahle entfernt, der Präparationskanal mit einem Häkchen ausgetastet und die Pedikel- bzw. Schanzschraube (Fa. Synthes, Mathys Medizinaltechnik AG, Bettlach, Schweiz) mit dem T-Handstück eingedreht. Wir haben an der BWS 4, 5 und 6 mm Schraubenstärken abhängig vom Pedikeldurchmesser gewählt (Abb. 37).



**Abbildung 37: Pedikel- und Schanzschraube**

### **2.3.2 Konventionelle Technik**

Bei der Vergleichsgruppe wurden die Pedikelschrauben ebenfalls nach der von Vaccaro<sup>17</sup> beschriebenen Methode mittels Röntgenbildverstärkerkontrolle im lateralen Strahlengang eingebracht. Es wurden die gleichen Schraubenstärken verwendet.



### 2.3.3 Röntgenbildverstärker

Bei beiden Operationstechniken haben wir den fahrbaren Röntgenbildverstärker EXPOSCOP 8000 der Firma Ziehm, Nürnberg benutzt (Abb. 38). Während der Bildverstärker bei der konventionellen Technik nötig ist, um die korrekte Wirbelkörperposition, Eintrittsstelle sowie den Verlauf der Pedikelschrauben und deren benötigte Länge zu bestimmen, ist bei der navigierten Technik der BV von uns nur zum Auffinden des zu operierenden Wirbelkörpers und zur Kontrolle der Navigation eingesetzt worden. Die jeweiligen Durchleuchtungszeiten wurden vom Gerät abgelesen.



Abbildung 38: EXPOSCOP 8000 der Firma Ziehm

## 2.4 Protokollierung

Folgende Daten der Patienten wurden für die Auswertung der navigierten Schrauben erhoben:

- Name und Alter des Patienten
- Operationsdatum und –zeit, Operateur(e)
- Diagnose
- Dauer der präoperativen Planung
- Matching
  - Anpassung der Punktepaare
  - Qualitätsindex

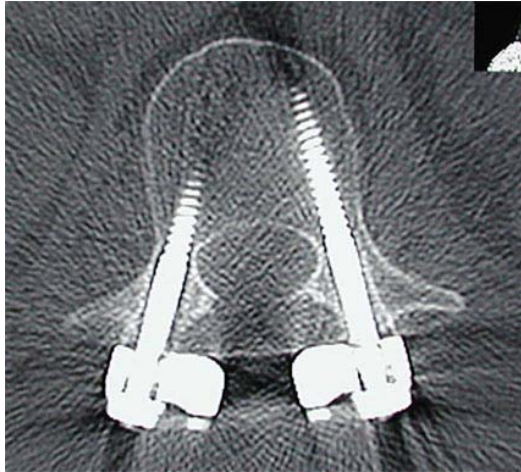


- Anzahl der Matchingversuche
- Skip worst Prozedur
- Dauer
- Oberflächen-Anpassung
- Qualitätsindex
- Anzahl der Messpunkte
- Anzahl der Matchingversuche
- Dauer
- Dauer der eigentlichen Navigation pro Schraube
- Dauer der Durchleuchtungszeit pro Schraube
- Abweichungen von der Planung
- Durchmesser der verwendeten Schrauben
- Aufgetretene Besonderheiten und Probleme

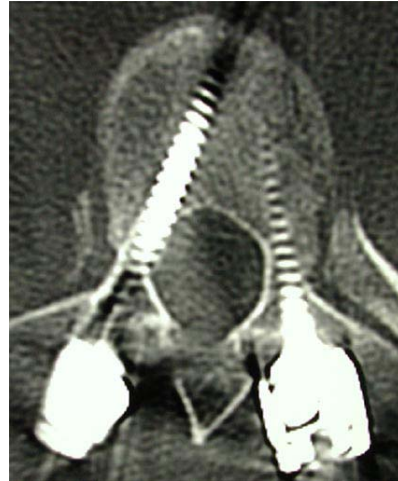
## **2.5 Postoperative radiologische Untersuchungen**

Alle Patienten erhielten postoperativ neben konventionellen Röntgenaufnahmen in 2 Ebenen (anterior-posterior sowie seitlich) ein Computertomogramm in transversalen 2 mm Schichten mit sagittalen 2D-Rekonstruktionen. Zur Auswertung der Pedikelschraubenlage wurden aufgrund der typischerweise höheren Genauigkeit nur die CT-Bilder genommen<sup>75, 76, 77, 78</sup> Dabei erfolgte die Auswertung der Computertomographien einfach blind durch einen unabhängigen Radiologen der Charité. Die Auswertung erfolgte nach einem optischen standardisierten Schema mit schon publizierter Lagebestimmung der Schrauben.<sup>10, 17, 66, 67</sup> Dabei wurde die Schraubenlage wie folgt definiert:<sup>10, 20</sup>

- Zentriert im Pedikel liegend (Abb. 39)
- Lateral oder medial die Pedikelwand um weniger als 2 mm penetrierend (Abb. 40)
- Lateral oder medial die Pedikelwand zwischen 2,1 und 4 mm penetrierend (Abb. 41)
- Lateral oder medial die Pedikelwand zwischen 4,1 und 6 mm penetrierend (Abb. 42)
- Lateral oder medial die Pedikelwand zwischen 6,1 und 8 mm penetrierend (Abb. 6)

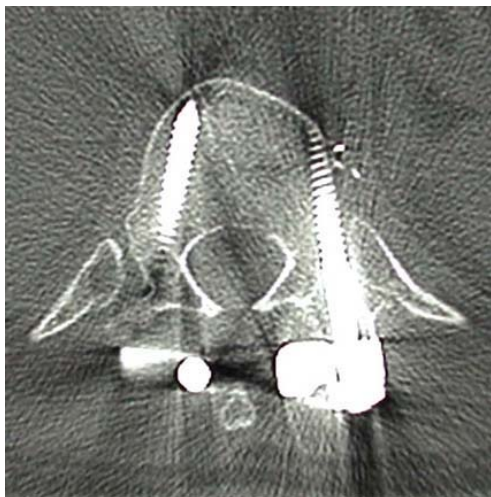


**Abbildung 39: Optimale Schraubenlage im Pedikel**

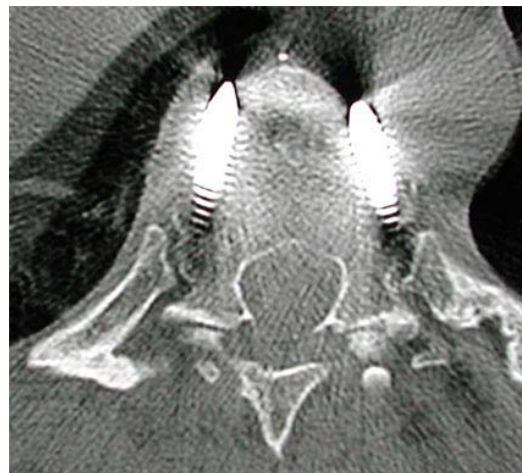


**Abbildung 40: Pedikelperforation < 2 mm**

Eine Auswertung einer Pedikelschraubenfehlage nach kaudal oder kranial konnte nicht bei allen Patienten durchgeführt werden, da zum Teil keine 2D-Rekonstruktionen angefertigt worden waren. Perforationen nach ventral wurden nicht mit in die Studie einbezogen, da die Länge intraoperativ nicht mittels der Angaben des Navigationssystems bestimmt worden waren.



**Abbildung 41: Pedikelperforation 2-4 mm**



**Abbildung 42: Pedikelperforation 4-6 mm**

Bei einigen Patienten konnte die Schraubenlage aufgrund von Artefakten, die durch die Titanschrauben selber oder anderes Spondylodesematerial in der Nähe verursacht waren, nicht exakt in eine der oben genannten Gruppen eingeordnet werden. Diese Schrauben wurden automatisch der nächst schlechteren Gruppe mit entsprechend größerer Perforation zugeordnet.

## **2.6 Auftreten von Komplikationen und Revisionsoperationen**

Es wurde retrospektiv mittels der Patientenakten untersucht, ob bei den Patienten ein durch die Pedikelschraubenplatzierung verursachtes neurologisches Defizit aufgetreten war.

Revisionsoperationen bei Patienten mit Pedikelschraubenfehlagen wurden ebenfalls ermittelt.

## **2.7 Statistische Auswertung**

Statistisch untersucht wurden die Schraubenlagen der navigierten und konventionellen Gruppe, wobei die optimale Lage, alle Fehllagen und Fehllagen über 2,1 mm verglichen wurden. Zudem wurden die Häufigkeiten von Fehllagen in Abhängigkeit zur Wirbelkörperhöhe untersucht, wobei wir in die Brustwirbelsäule in 3 Bereiche aufteilten (BWK 1-4, 5-8, 9-12). Zur statistischen Auswertung wurde der Chi-Quadrat Test nach Pearson gewählt. Da bei der Auswertung der Schrauben in Bezug auf die Wirbelkörperhöhe die erwartete Häufigkeit kleiner 5 war, wählten wir in diesen Fällen den exakten Test nach Fisher. Zur Berechnung wurde das Software Programm SPSS Version 10.0 (Chicago, USA) benutzt. Ein Wert von  $p < 0,05$  wurde als signifikant gewertet.

## **3 Ergebnisse**

### **3.1 *Präoperativ erhobene Daten***

#### **3.1.1 Dauer der präoperativen Planung**

Die präoperative Planungsdauer war entscheidend von der Dauer der Erstellung des dreidimensionalen Modells (Sequenzierung) abhängig. Je weniger Artefakte der Rohdatensatz des CT enthielt, desto schneller konnte eine adäquate Intensitätsschwelle gefunden werden. Die Anzahl der zu planenden Schrauben führte nur zu unwesentlichen Verlängerungen der Planungsdauer. Insgesamt lag die Planungsdauer bei durchschnittlich 38 Minuten 40 Sekunden, die Standardabweichung lag bei 7 Minuten 51 Sekunden. Die Dauer variierte von 29 bis 58 Minuten. Nicht in die Planungsdauer mit einbezogen wurde die für die Durchführung des CT und die Speicherung der Daten auf eine Optical Disc.

#### **3.1.2 Besonderheiten und Probleme**

Insgesamt traten bei 40% der Patienten Probleme auf. Diese führten aber nur in einem Fall zur Unmöglichkeit der Navigation. Allerdings verzögerten sie die präoperative Planung. Es handelte sich dabei fast ausschließlich um technische Probleme (Nichteinhaltung der CT-Parameter, Fehler bei der Datenübertragung vom CT auf die Optical Disc).

### **3.2 *Ergebnisse der intraoperativ erhobenen Daten***

#### **3.2.1 Operationsdauer**

Die Operationsdauer der rein navigierten Operationen betrug durchschnittlich 3 Stunden 5 Minuten (Standardabweichung 1:09 Stunden). Die Dauer variierte zwischen 1:30 bis 5:45 Stunden.

Die Dauer der rein konventionell durchgeführten Operationen betrug 2 Stunden 24 Minuten (Standardabweichung 55 Minuten). Die Dauer variierte zwischen 1:15 bis 4:58 Stunden. Bei der Bewertung ist zu berücksichtigen, dass die Indikationen, Wirbelkörperhöhen und der Umfang der Eingriffe (dorso-ventral) in den Gruppen nicht gleich verteilt waren.

## **3.2.2 Anpassung**

### **3.2.2.1 Anpassung der Punktepaare (Paired-Point Matching)**

#### ***3.2.2.1.1 Qualitätsindex***

Der erste Wert des Qualitätsindex lag bei durchschnittlich 2,81 (Standardabweichung 1,64) mit einer Variation von 0,73 bis 11,49.

Der letzte Wert des Qualitätsindex lag bei durchschnittlich 1,43 (Standardabweichung 0,34) mit einer Variation von 0,23 bis 2,24.

#### ***3.2.2.1.2 Anzahl der Matchingversuche***

Die Anpassung musste 0 bis maximal 7 mal wiederholt werden. Der Durchschnittswert lag bei 1,77 (Standardabweichung 1,23).

### **3.2.2.2 Oberflächen-Anpassung (Surface Matching)**

#### ***3.2.2.2.1 Qualitätsindex***

Der erste Wert des Qualitätsindex lag bei durchschnittlich 0,19 (Standardabweichung 0,18) mit einer Variation von 0,00 bis 1,15.

Der letzte Wert des Qualitätsindex lag bei durchschnittlich 0,20 (Standardabweichung 0,14) mit einer Variation von 0,00 bis 0,87.

Es wurden durchschnittlich 25,28 Punkte zur Oberflächenanpassung bestimmt (Standardabweichung 4,23) mit einer Varianz von 19 bis 36 Punkten.

#### ***3.2.2.2.2 Anzahl der Matchingversuche***

Die Anpassung musste 0 bis maximal 6 mal wiederholt werden. Der Durchschnittswert lag bei 1,33 (Standardabweichung 0,99).

### **3.2.2.3 Dauer der Anpassung**

Die Zeit für die Anpassung, also die Punktepaare und Oberflächen Anpassung, variierte von 1 bis 21 Minuten. Die Durchschnittszeit betrug 6 Minuten 12 Sekunden (Standardabweichung 4:29 Minuten).

### **3.2.3 Dauer des navigierten Einbringens von 2 Schrauben pro Segment**

Die Navigationszeit variierte von 1:12 bis 20 Minuten. Die Durchschnittszeit für das Einbringen von 2 Schrauben pro Segment lag bei 7 Minuten 27 Sekunden (Standardabweichung 3:40 Minuten).

### **3.2.4 Dauer der Röntgendurchleuchtung pro Schraube**

Pro Schraube wurde additiv zur Navigation durchschnittlich 15,07 Sekunden der Bildverstärker benutzt (Standardabweichung 14 Sekunden). Die Varianz lag zwischen 0 und 58 Sekunden.

### **3.2.5 Probleme und Besonderheiten während der Navigation**

Ein Patient, der zur notfallmäßigen navigierten Operation geplant war musste konservativ operiert werden, da aufgrund von Fehlern bei der Durchführung des CT und aufgrund zusätzlicher Übertragungsfehler auf den Datenträger eine Navigationsplanung bis zum Beginn der Operation nicht möglich war.

12 von 56 Patienten (21,4%) konnten nicht komplett navigiert werden. Bei diesen Patienten wurden dementsprechend einige Segmente bzw. Pedikelschrauben konventionell eingebracht. Dies hatte folgende Ursachen:

- Bei einem Patienten kam es zu Verzögerungen mit dem Überspielen der CT-Daten auf den Datenträger, so dass die Operation begann, bevor die Navigation einsetzbar war.
- Bei 5 Patienten wurde das präoperative CT nicht umfangreich genug durchgeführt, so dass Wirbelkörper nicht komplett im CT-Datensatz erfasst waren (zweimal fehlte der kaudale Processus spinosus).
- Bei 2 Patienten lag eine Processus spinosus Fraktur eines zu navigierenden Wirbelkörpers vor. Zwar wurde versucht, die Referenzbasis an anderer Stelle anzubringen, jedoch scheiterte dies, so dass eine Navigation an diesem Segment nicht möglich war.
- Bei 2 Patienten konnte die Anpassung einzelner Wirbelkörper nicht durchgeführt werden, da keine akzeptablen Qualitätsindices erreicht wurden.
- Bei einem Patienten wurde der Wirbelkörper durch eine Laminektomie so verändert, dass eine Navigation nicht mehr möglich war.

Die nachfolgend aufgeführten Probleme führten nicht zu einem Abbruch der Navigation:

- Bei 15 Schrauben (7,1%) zeigte sich eine erhebliche sagittale Abweichung ( $> 3\text{mm}$ ) der Instrumente in der Navigation, obwohl die Durchleuchtung einen korrekten intrapedikulären Sitz bewies.
- Bei einem Patienten kam es aufgrund einer Reposition des frakturierten Wirbelkörpers nach Anpassung zu einer Abweichung des Instrumentariums nach medio-kaudal während der Navigation, die durch die Kontrolle in der Durchleuchtung aufgedeckt und korrigiert werden konnte.
- Zweimal wurde die Referenz-Basis auf dem falschen Processus spinosus platziert, was durch entsprechend schlechte Werte bei der Anpassung auffiel und durch die Kontrolle in der Durchleuchtung bewiesen und korrigiert werden konnte.
- Zweimal wich der Operateur von der in der Navigation vorgegebenen Richtung ab und orientierte sich anhand des operativen Situs. Einmal führte dies zu einer Fehllage von 3 mm nach medial, beim anderen mal lag die Schraube postoperativ korrekt.
- Während einer Operation an der oberen BWS kam es aufgrund eines zu gering operativ freigelegten Situs zu einer Verbiegung der Vertiefungssahle und zu konsekutiver Fehlnavigation mit Schraubenfehllage von mehr als 6 mm nach medial auf Höhe BWK 4.

### ***3.3 Lage der navigierten Pedikelschrauben in der CT-Auswertung***

#### **3.3.1 Korrekt platzierte Schrauben**

174 (82,46%) von 211 Schrauben wurden korrekt im Pedikel platziert.

#### **3.3.2 Pedikelperforationen $< 2\text{ mm}$**

28 (13,27%) von 211 Schrauben wiesen eine Pedikelperforation von kleiner/gleich 2 mm auf. 20 (71,43%) davon nach lateral, 8 (28,57%) nach medial.

#### **3.3.3 Pedikelperforationen 2,1 bis 4 mm**

5 (2,37%) von 211 Schrauben wiesen eine Pedikelperforation von 2,1 bis 4 mm auf. 4 (80%) davon nach lateral, 1 (20%) nach medial.

### 3.3.4 Pedikelperforationen 4,1 bis 6 mm

2 (0,95%) von 211 Schrauben wiesen eine Pedikelperforation von 4,1 bis 6 mm auf. 1 Schraube (50%) davon nach lateral, 1 (50%) nach medial.

### 3.3.5 Pedikelperforationen 6,1 bis 8 mm

2 (0,95%) von 211 Schrauben wiesen eine Pedikelperforation von 6,1 bis 8 mm auf. 1 Schraube (50%) davon nach lateral, 1 (50%) nach medial.

### 3.3.6 Tabellarische Darstellung der navigierten Schraubenlagen

Tabelle 3: Darstellung der navigierten Schraubenlagen (Th=BWK)

Lage	Th 1	Th 2	Th 3	Th 4	Th 5	Th 6	Th 7	Th 8	Th 9	Th 10	Th 11	Th 12
0	3	8	18	25	12	15	21	16	7	6	25	18
≤ 2	-	-	6	3	3	2	4	2	3	-	3	2
2,1-4	-	2	1	1	-	-	1	-	-	-	-	-
4,1-6	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-
6,1-8	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Σ	4	10	26	30	15	18	26	18	10	6	28	20
Fehl lagen	25%	20%	30,77 %	16,67 %	20%	16,67 %	19,23 %	11,11 %	30%	0%	10,71 %	10%
Fehl. ≤ 2 mm	0 %	0 %	23,08 %	10 %	20 %	11,11 %	15,38 %	11,11 %	30 %	0 %	10,71 %	10 %
Fehl. > 2 mm	25 %	20 %	7,69 %	6,67 %	0 %	5,56 %	3,85 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %

Lage = Schrauben(fehl)lage in mm    Σ = Summe der Schrauben

Fehllagen = Prozentualer Anteil der Fehllagen bezogen auf Summe der Schrauben



### **3.3.7 Perforationen nach kranial oder kaudal**

Auswertbare CT-Rekonstruktionen, die eine Aussage über eine kranial oder kaudale Fehllage ermöglichten, lagen nur für 170 der 211 Schrauben vor. Dabei kam es nur in einem Fall (0,59%) bei BWK 4 zu einer kaudalen Fehllage von < 2mm.

## **3.4 Lage der konventionell eingebrachten Pedikelschrauben im CT**

### **3.4.1 Korrekt platzierte Schrauben**

77 (68,14%) von 113 Schrauben wurden korrekt im Pedikel platziert.

### **3.4.2 Pedikelperforationen < 2 mm**

20 (17,7%) von 113 Schrauben wiesen eine Pedikelperforation von kleiner/gleich 2 mm auf. 14 (70%) davon nach lateral, 6 (30%) nach medial.

### **3.4.3 Pedikelperforationen 2,1 bis 4 mm**

11 (9,73%) von 113 Schrauben wiesen eine Pedikelperforation von 2,1 bis 4 mm auf. Alle 11 (100%) davon nach lateral.

### **3.4.4 Pedikelperforationen 4,1 bis 6 mm**

5 (4,2%) von 113 Schrauben wiesen eine Pedikelperforation von 4,1 bis 6 mm auf. 4 Schrauben (80%) davon nach lateral, 1 (20%) nach medial.

### **3.4.5 Pedikelperforationen 6,1 bis 8 mm**

Fehllagen über 6 mm wurden nicht beobachtet.

### 3.4.6 Tabellarische Darstellung der konventionellen Schraubenlagen

Tabelle 4: Darstellung der konventionellen Schraubenlagen (Th=BWK)

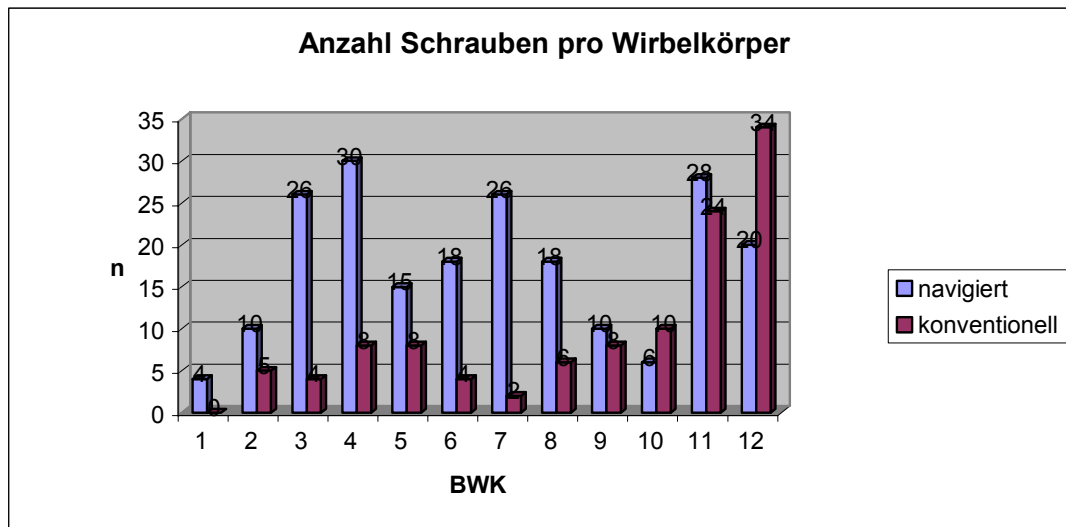
Lage	Th 1	Th 2	Th 3	Th 4	Th 5	Th 6	Th 7	Th 8	Th 9	Th 10	Th 11	Th 12
0	-	3	1	6	6	3	1	3	2	8	19	25
≤2	-	-	1	2	1	0	1	1	3	1	3	7
2-4	-	-	2	-	1	1	-	1	2	-	2	2
4-6	-	2	-	-	-	-	-	1	1	1	-	-
6-8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Σ	0	5	4	8	8	4	2	6	8	10	24	34
Fehl lagen	--	40%	75%	25%	25%	25%	50%	50%	75%	20%	20,83 %	26,47 %
Fehl. ≤ 2 mm	--	0 %	25 %	25 %	12,5 %	0 %	50 %	16,67 %	37,5 %	10 %	12,5 %	20,59 %
Fehl. > 2 mm	--	40 %	50 %	0 %	12,5 %	25 %	0 %	33,33 %	37,5 %	10 %	8,33 %	5,88 %

Lage = Schrauben(fehl)lage in mm    Σ = Summe der Schrauben

Fehllagen = Prozentualer Anteil der Fehllagen bezogen auf Summe der Schrauben

### 3.5 Vergleich navigierter zu konventionell eingebrachten Pedikelschrauben

#### 3.5.1 Anzahl Schrauben pro Wirbelkörper



Graphik 2: Schraubenanzahl pro Wirbelkörper

#### 3.5.2 Vergleich Schraubenlage navigiert zu konventionell

Die nachfolgende Tabelle 5 zeigt die Schraubenlagen der navigierten und konventionellen Gruppen im Vergleich.

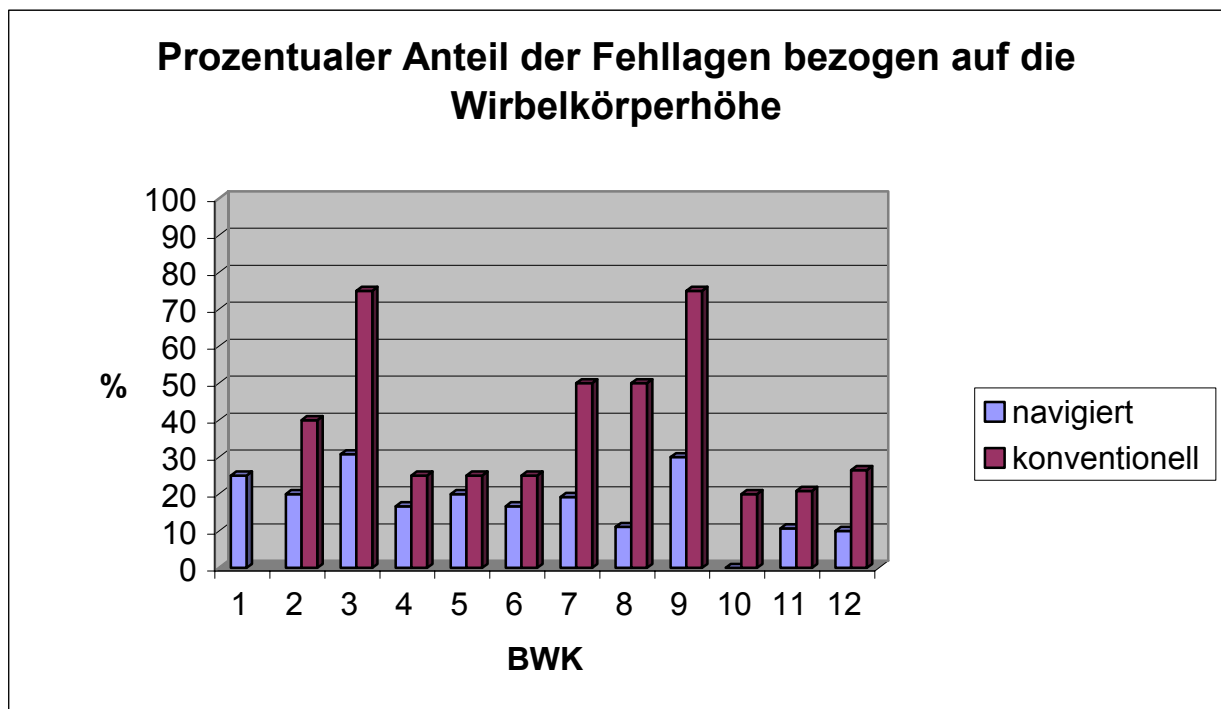
Tabelle 5: Lagevergleich navigierte zu konventionellen Schrauben

Lage \ Gruppe	Navigation (n)	Navigation %	Konventionell (n)	Konventionell %
Zentral	174	82,46	77	68,14
Lateral $\leq 2mm$	20	9,48	14	12,39
Lateral 2,1-4mm	4	1,9	11	9,73
Lateral 4,1-6mm	1	0,47	4	3,54
Lateral 6,1-8mm	1	0,47	0	0
Medial $\leq 2mm$	8	3,79	6	5,31
Medial 2,1-4 mm	1	0,47	0	0
Medial 4,1-6mm	1	0,47	1	0,88
Medial 6,1-8mm	1	0,47	0	0

Tabelle 6: Zusammenfassung der Tabelle 5

Lage \ Gruppe	Navigation	Konventionell
<b>Zentral</b>	<b>174 (82,46%)</b>	<b>77 (68,14%)</b>
<b>≤ 2 mm</b>	28 (13,27%)	20 (17,7%)
<b>2,1-4 mm</b>	5 (2,37%)	11 (9,73%)
<b>4,1-6 mm</b>	2 (0,95%)	5 (4,42%)
<b>6,1-8 mm</b>	2 (0,95%)	0 (0%)
<b>Fehllagen über 2 mm</b>	<b>9 (4,27%)</b>	<b>16 (14,15%)</b>

### 3.5.3 Navigierte und konventionelle Fehllagen bezogen auf die Wirbelkörperhöhe



Graphik 3: Fehllagen bezogen auf die Wirbelkörperhöhen in Prozent

### 3.5.4 Navigierte Fehllagen bezogen auf unterschiedliche Wirbelkörperhöhen

Die nachfolgende Tabelle 7 zeigt die Fehllagen in der navigierten Gruppe bezogen auf die unterschiedlichen Wirbelkörperhöhen.

Tabelle 7: Fehllagen bezogen auf Wirbelkörperhöhen

	Th 1	Th 2	Th 3	Th 4	Th 5	Th 6	Th 7	Th 8	Th 9	Th 10	Th 11	Th 12
<i>Anzahl Schrauben</i>	4	10	26	30	15	18	26	18	10	6	28	20
<i>Anteil aller Fehllagen</i>	25 %	20 %	23,1 %	16,7 %	20 %	16,6 %	19,2 %	11,1 %	30 %	0 %	10,7 %	10 %
<i>Anteil der Fehllagen über 2 mm</i>	25 %	20 %	7,7 %	6,7 %	0 %	5,6 %	3,9 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %

Bei BWK 9 fanden sich prozentual die meisten Fehllagen. Dafür aber keine über 2 mm. Den größten prozentualen Anteil von Fehllagen über 2 mm fand sich bei BWK 1, gefolgt von BWK 2. Allerdings ist die geringe Anzahl von Schrauben (n= 4) bei BWK 1 zu beachten.

Die folgende Tabelle 8 zeigt die Fehllagen in der navigierten Gruppe bezogen auf die Wirbelkörperabschnitte BWK 1-4, 5-8 und 9-12.

Tabelle 8: Fehllagen bezogen auf Wirbelkörperabschnitte

	BWK 1-4	BWK 5-8	BWK 9-12
<i>Anteil aller Perforationen</i>	22,86 %	16,88 %	12,5 %
<i>Anteil der Fehllagen über 2 mm</i>	10%	2,6 %	0 %

Während der Anteil aller Fehllagen in den unterschiedlichen Wirbelkörperhöhen nicht signifikant unterschiedlich war, fanden sich bei BWK 5-8 und 9-12 signifikant weniger Fehllagen über 2 mm als bei BWK 1-4 (siehe auch 3.7.3).

### **3.6 Relation der Schraubendurchmesser zu den Pedikeldurchmessern**

Bei 179 von 211 (84,83%) Schrauben konnten postoperativ die Pedikeldurchmesser im CT bestimmt werden. Dabei betrug der durchschnittliche Schraubendurchmesser 75,08% des Pedikeldurchmessers (Standardabweichung 12,12%) mit einer Variabilität von 45 bis 100%. Es ließ sich kein Zusammenhang zwischen den Durchmessern der Schrauben und der Perforationsrate erstellen.

### **3.7 Statistische Auswertung**

#### **3.7.1 Navigierte und konventionelle Schraubenlagen**

Statistisch ausgewertet wurden die Perforationsraten beider Methoden.

Die Gesamtperforationsrate beider Methoden war im Chi-Quadrat Test nach Pearson signifikant ( $p < 0,003$ ) verschieden (Tabelle 9).

Tabelle 9: Gesamtperforationsrate navigiert versus konventionell

Chi-Quadrat-Tests					
	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	8.649 <sup>b</sup>	1	.003	.005	.003
Kontinuitätskorrektur <sup>a</sup>	7.848	1	.005		
Likelihood-Quotient	8.382	1	.004		
Exakter Test nach Fisher					
Zusammenhang linear-mit-linear	8.622	1	.003		
Anzahl der gültigen Fälle	324				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 25.46.

### 3.7.2 Navigierte und konventionelle Schraubenfehlagen

Statistisch ausgewertet wurden die Fehllagen über 2 mm beider Methoden.

Die Rate der Fehllagen über 2 mm beider Methoden war im Chi-Quadrat Test nach Pearson signifikant ( $p < 0,001$ ) verschieden (Tabelle 10).

Tabelle 10: Schraubenfehlagen navigiert versus konventionell

Chi-Quadrat-Tests					
	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	10.116 <sup>b</sup>	1	.001	.004	.002
Kontinuitätskorrektur <sup>a</sup>	8.775	1	.003		
Likelihood-Quotient	9.546	1	.002		
Exakter Test nach Fisher					
Zusammenhang linear-mit-linear	10.085	1	.001		
Anzahl der gültigen Fälle	324				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 8.72.

### 3.7.3 Vergleich unterschiedlicher Wirbelkörperhöhen

Untersucht wurden die Lagen der navigierten und konventionellen Schrauben in Bezug zur Wirbelkörperhöhe. Dabei wurden 3 Gruppen gebildet:

- Gruppe 1: BWK 1-4
- Gruppe 2: BWK 5-8
- Gruppe 3: BWK 9-12

### 3.7.3.1 BWK 1-4

Der Unterschied in den Lagen der Schrauben war im exakten Test nach Fisher nicht signifikant ( $p < 0,137$ ) (Tabelle 11).

Tabelle 11: Fehllagen BWK 1-4 navigiert versus konventionell

Chi-Quadrat-Tests					
	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.360 <sup>b</sup>	1	.124	.137	.111
Kontinuitätskorrektur <sup>a</sup>	1.512	1	.219		
Likelihood-Quotient	2.207	1	.137		
Exakter Test nach Fisher					
Zusammenhang linear-mit-linear	2.333	1	.127		
Anzahl der gültigen Fälle	87				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 1 Zellen (25.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4.49.

### 3.7.3.2 BWK 5-8

Der Unterschied in den Lagen der Schrauben war im exakten Test nach Fisher nicht signifikant ( $p < 0,224$ ) (Tabelle 12).

Tabelle 12: Fehllagen BWK 5-8 navigiert versus konventionell

Chi-Quadrat-Tests					
	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	2.116 <sup>b</sup>	1	.146	.224	.126
Kontinuitätskorrektur <sup>a</sup>	1.327	1	.249		
Likelihood-Quotient	1.982	1	.159		
Exakter Test nach Fisher					
Zusammenhang linear-mit-linear	2.092	1	.148		
Anzahl der gültigen Fälle	87				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 1 Zellen (25.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4.60.



### 3.7.3.3 BWK 9-12

Der Unterschied in den Lagen der Schrauben war im Chi-Quadrat Test nach Pearson signifikant ( $p < 0,018$ ) (Tabelle 13).

Tabelle 13: Fehllagen BWK 9-12 navigiert versus konventionell

Chi-Quadrat-Tests					
	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	5.582 <sup>b</sup>	1	.018	.023	.014
Kontinuitätskorrektur <sup>a</sup>	4.648	1	.031		
Likelihood-Quotient	5.800	1	.016		
Exakter Test nach Fisher					
Zusammenhang linear-mit-linear	5.542	1	.019		
Anzahl der gültigen Fälle	140				

a. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

b. 0 Zellen (.0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 13.71.

## 3.8 Neurologisches Outcome der Patienten

Keiner der Patienten in einer der beiden Gruppen zeigte postoperativ eine Verschlechterung des präoperativen neurologischen Befundes. Trotzdem wurde der Patient mit der Fehllage von mehr als 6 mm nach medial bei BWK 4 revidiert und eine neue Schraube korrekt platziert.

## 3.9 Notfallnavigation

14 (41,2%) der 34 navigierten Patienten mit Frakturen wurden notfallmäßig operiert. Dies bedeutet, die Operation an der Wirbelsäule begann nach Aufnahme und Diagnostik der Patienten binnen weniger Stunden. 6 (42,9%) dieser 14 Patienten hatten ein neurologisches Defizit, 8 (57,1%) eine instabile Fraktur mit Hinterkantenbeteiligung und Einengung des Spinalkanals. 3 (21,4%) der 14 Patienten konnten aus technischen Gründen nicht ausschließlich navigiert operiert werden.

## 4 Diskussion

Die optoelektronische CT-basierte Navigation von Pedikelschrauben bei Frakturen im Bereich der Brustwirbelsäule ist bisher kaum untersucht worden. Die bisher erhobenen Daten bezogen sich auf gemischte Patientengruppen mit meist degenerativen Erkrankungen<sup>12, 14, 15, 25</sup> oder zu geringen Fallzahlen.<sup>64</sup>

Ziele dieser Arbeit waren:

1. Testung der Praktikabilität des von uns verwendeten Navigationssystems  
SurgiGATE® der Firma Medivision (STRATEC Medical, Oberdorf, Schweiz) an der Brustwirbelsäule und Erhebung von relevanten prä- und intraoperativen Daten bezüglich der Navigation
2. Bestimmung der Lage der navigiert eingebrachten Pedikelschrauben postoperativ mit Hilfe einer Computertomographie
3. Vergleich der unter 2. genannten Schraubenlagen mit denen von im gleichen Zeitraum konventionell eingebrachten Pedikelschrauben
4. Versuch der Beantwortung der Frage: Wie sinnvoll ist die CT-basierte optoelektronische Navigation an der Brustwirbelsäule?

### 4.1 Praktikabilität des Navigationssystems

Das System SurgiGATE® wird in unserer Klinik seit 1999 zur Navigation an der LWS benutzt. Nach entsprechender Einarbeitungszeit begannen wir mit der Navigation der BWS als auch mit der BV-gestützten Navigation der LWS. Das System wird zudem in der Beckennavigation sowie der (noch experimentellen) HWS- und Knie-Navigation eingesetzt.

#### 4.1.1 Präoperative Probleme und Besonderheiten der Navigation

Präoperative Probleme traten bei 40% der Patienten auf. Typischerweise waren dies technische Probleme mit der Datenübertragung oder die Nichteinhaltung der notwendigen CT-Parameter. Ein Patient konnte aufgrund dieser Probleme nicht navigiert operiert werden. Bei 12 von 56 (21,4%) Patienten konnten aufgrund diverser Probleme nicht alle Schrauben navigiert eingebracht werden. Laine<sup>12</sup> berichtete über eine leicht geringere Ausfallrate von 18% aufgrund

ähnlicher Probleme. Arand<sup>64</sup> konnte in einem kleineren Kollektiv bei der Verwendung des gleichen Systems an der BWS und LWS 10% der geplanten Schrauben nicht navigieren.

#### **4.1.1.1 Durchführung des CT und der Datenübertragung**

Bei der Durchführung des CT kam es in einzelnen Fällen zu Problemen, wenn die speziellen CT-Parameter durch das Bedienungspersonal der Radiologie nicht eingehalten wurden. Eine Veränderung der Gantry oder der Schichtdicke waren dabei eher selten auftretende Probleme. Vielmehr bestand bei Patienten mit Mehretagenverletzungen der Bedarf das CT über einen großen Bereich fahren zu müssen (Beispiel: Kettenverletzung BWK 6, 8, 11 und 12 Fraktur einer Patientin). Dabei kam es vor, dass das CT in zwei Schritten gefahren wurde, um die Einstellung des gescannten Ausschnitts zu optimieren. Das Aufteilen der Untersuchung führte allerdings zu Ungleichmäßigkeiten an der Schnittstelle der beiden CT-Ausschnitte. Diese wurden von der Software als Fehler erkannt, was dazu führte, dass einer der beiden Ausschnitte als nicht compliant eingestuft wurde. Damit wurde die Navigation in diesem Bereich unmöglich. Die Lösung des Problems bestand darin, die Schnittstelle der beiden CT-Abschnitte genau in den frakturierten Wirbelkörper zu legen, da dieser sowieso nicht navigiert wurde. Allerdings mussten dann für den Patienten zwei präoperative Planungen (ober- und unterhalb der Schnittstelle) vollzogen werden.

Ein anderes Problem stellte die Speicherung der Daten auf einer Optical Disc dar. Die Daten wurden regelmäßig vom Radiologiepersonal (RMTA) komprimiert und/oder zusammen mit Seitenansichten (Scouts) abgespeichert, was ebenfalls zu Lesefehlern beim Laden auf den Rechner führte.

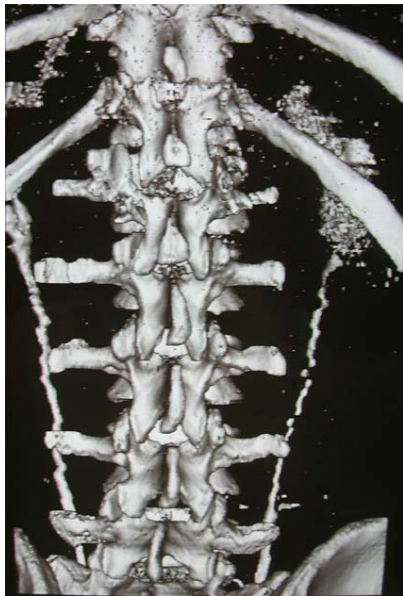
Die optionale Übertragung der CT-Daten mittels eines Netzwerkes ist an unserer Klinik derzeit nicht möglich. Sie wäre aber wünschenswert, um Übertragungsverluste und -probleme zu vermeiden.

Die benötigte Zeit für die Erstellung des CT und die Datenübertragung wurde nicht bestimmt. Zum einen, weil die Patienten zur Diagnosesicherung und Operationsindikation sowieso ein CT erhalten und der zeitliche Mehraufwand, dass CT über einen größeren Bereich zu fahren, bei der heutigen CT-Generation im Sekundenbereich liegt. Zum anderen, weil die Datenübertragung auf ein optisches Medium nicht die einzige Möglichkeit darstellt und das System auch eine Datenübertragung per Netzwerk ermöglicht.

#### **4.1.1.2 Erstellung des dreidimensionalen Modells und der präoperativen Planung**

Die Einstellung eines sinnvollen Schwellenwertes bei der Segmentierung (intensity threshold) des dreidimensionalen Modells unterliegt einer deutlichen learning-curve. Die ersten fünf Segmentierungen dauerten 25-45 Minuten. Die letzten fünfzehn Segmentierungen dagegen nur durchschnittlich 8 Minuten. Jedoch kann es bei stark degenerativ veränderten Wirbelsäulen oder Bildartefakten (z. B. durch Atmung bedingt) auch für den Erfahrenen problematisch werden, ein gutes Modell zu erstellen. Die erreichte Auflösung ist dann häufig unbefriedigend und führt zu erschwertem Matching.

Schwierigkeiten bei der Segmentierung können entstehen, wenn zu viele oder zu wenige Daten (Bildpunkte) herausgelesen werden. Das erstellte Modell enthält dann entweder „Löcher“, wo eigentlich Knochen sein sollte, oder scheinbar knöcherne Ausziehungen, die als Residuen der nicht weggerechneten Weichteile übrig bleiben. Auch andere Weichteilstrukturen wie die in der Abbildung 43 gezeigten ableitenden Harnwege können störend wirken. Osteoporotisch veränderter Knochen führt ebenfalls zu einer erschwerten Einstellung des Schwellenwertes.

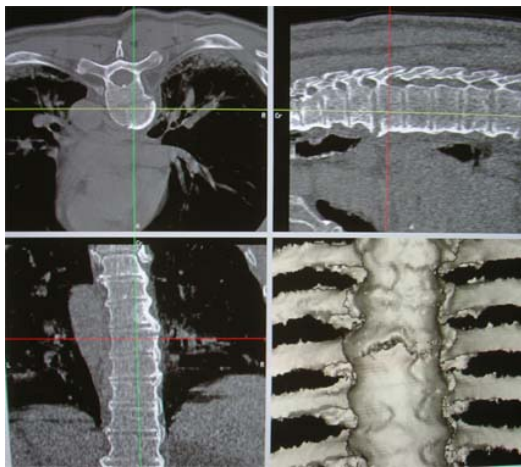


**Abbildung 43: Artefakte durch ableitende Harnwege**

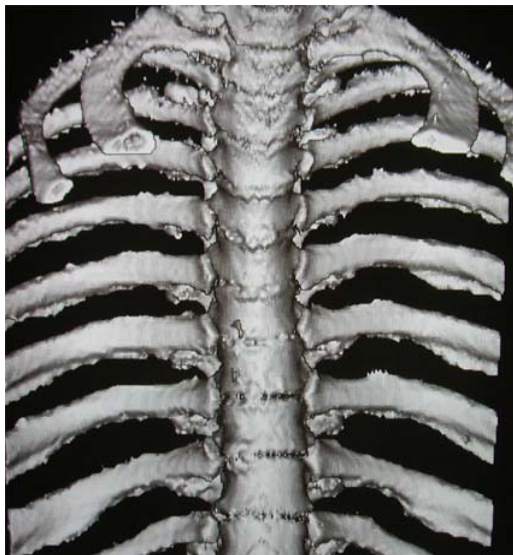
Die Variabilität des zeitlichen Bedarfs der Segmentierung führte zu divergenten Planungszeiten. Damit ist aber die Option, die Navigation bei Notfallpatienten einzusetzen erschwert. Der durchschnittliche Zeitbedarf lag bei 38 Minuten und 40 Sekunden und variierte zwischen 29 und 58 Minuten. Die von uns benötigte Zeit liegt damit knapp über der in einem ähnlichen Kollektiv

(BWS und LWS) erhobenen Zeit von durchschnittlich 35 Minuten.<sup>64</sup> Zur Fragestellung der Navigation von Notfallpatienten siehe 4.4.4.

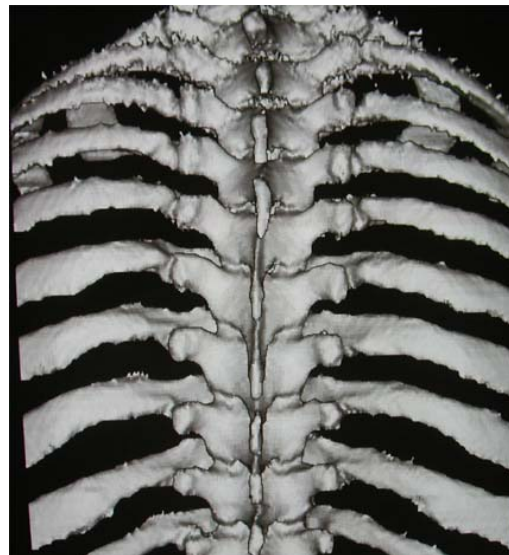
Besonders im Bereich der oberen Brustwirbelsäule kann die Identifizierung des zu navigierenden Wirbelkörper mangels Orientierungsmöglichkeiten gelegentlich schwierig sein (Abb. 44). Dies ist vor allem dann der Fall, wenn der betroffene Wirbelkörper nicht Teil des gefahrenen CT-Abschnitts ist und somit auch nicht als Landmarke dienen kann. Ein Vergleich der Topographie mit den konventionellen Röntgenbildern oder den Rekonstruktionen des CT ist dann unumgänglich. Ideal ist die komplette Darstellung der Brustwirbelsäule als dreidimensionales Modell wie in der Abbildung 45 und 46 gezeigt.



**Abbildung 44: Erschwerte Höhenlokalisierung**



**Abbildung 45: Gesamte BWS von ventral**



**Abbildung 46: Gesamte BWS von dorsal**

Bei der Planung der Anpassung der Punktepaare muss darauf geachtet werden, dass die Messpunkte intraoperativ gut zugänglich sind. Auf Osteophyten gesetzte Punkte zum Beispiel werden intraoperativ schlecht nachvollzogen. Auch sollte der Punkt am Processus spinosus nicht zu weit kaudal liegen, da er sonst von der Referenzbasis verdeckt wird.

Bei der Planung der Schrauben traten kaum Probleme auf. Lediglich die Voreinstellung des Pedikelschraubendurchmessers wurde gelegentlich zu groß gewählt (Abb. 47). Um diesen zu ändern muss die Datei geschlossen und neu aufgerufen werden, was zu zeitlichen Verzögerungen führt.

Die beschriebenen Probleme zeigen, dass eine intensive Einarbeitung in die Navigation zur erfolgreichen Planung eines operativen Eingriffs unumgänglich ist. Im Idealfall ist der Navigationsplaner auch der Operateur.

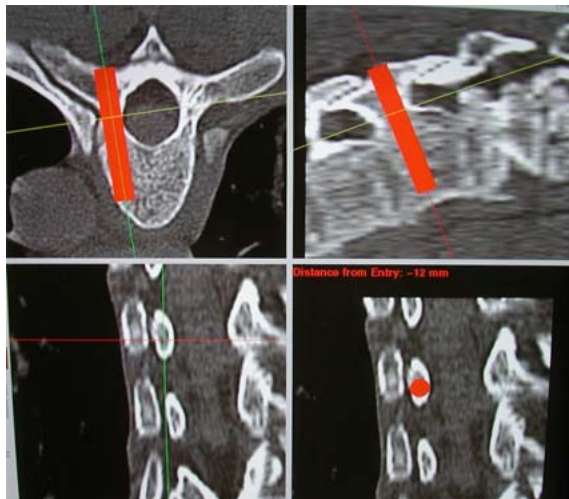


Abbildung 47: Zu groß gewählte Trajektorie

#### 4.1.2 Intraoperative Probleme und Besonderheiten der Navigation

Intraoperative Probleme wie die Navigation des falschen Wirbelkörpers oder die iatrogene Alteration der Wirbelkörper führten zweimal zur Unmöglichkeit der Navigation.

Einer besonderen Bedeutung kommt die teils erhebliche Abweichung der Navigation von der Röntgendurchleuchtung im lateralen Strahlengang zu.

#### **4.1.2.1 Operativer Zugang**

Wie unter 2.3.1 beschrieben, bedarf es bei der Navigation im Gegensatz zur konventionellen Operationstechnik einer vermehrten Präparation der Wirbelkörper und gelegentlich auch eines größeren Hautschnittes. Die zu navigierenden Wirbelkörper müssen soweit freipräpariert sein, dass die Anpassung der Punktpaare möglich wird. Es empfiehlt sich deshalb auch nicht, die Querfortsätze als Messpunkte für die Punktpaar-Anpassung zu wählen, da diese weit nach lateral reichen und eine Freipräparation entsprechend aufwendig ist.

Die aufwendigere Operationstechnik führt zu einem größeren Operationstrauma und mit großer Wahrscheinlichkeit zu einer gewissen Verlängerung der OP-Dauer. Es war im Rahmen dieser Arbeit aber nicht möglich, dies zu untersuchen. Komplikationen traten nicht häufiger auf.

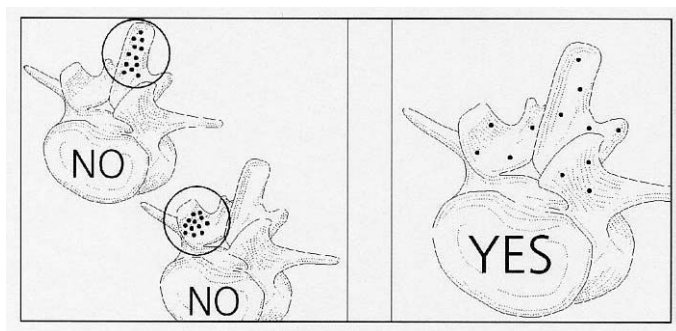
#### **4.1.2.2 Anpassung (Matching)**

Obwohl die Anpassung von Punktpaaren eine hinreichende Genauigkeit der Navigation liefern soll, ist es offensichtlich, dass ein ausführlicheres Matching mit einer Bestimmung von mehr Messpunkten eine höhere Genauigkeit bietet. Je genauer die Digitalisierung der Oberfläche des Wirbelkörpers, desto besser die Transformation auf das virtuelle Modell. Zur Erzielung eines möglichst guten Navigationsergebnisses empfiehlt sich deshalb die additive Anwendung des Paired-Point und Surface-Matchings. Wie viele Punkte aber tatsächlich optimal sind, ist unklar. Die bei dieser Arbeit gewählten 5 Punktpaare (teilweise minus eins durch sogenanntes skip-worst Prozedere) sowie die durchschnittlich 25,28 Oberflächenpunkte führten im Regelfall zu guten Qualitätsindices von 1,43 bzw. 0,20. Zu bemerken bleibt aber, dass die Anpassung meist zumindest einer Wiederholung bedarf (Paired-Point durchschnittlich 1,77mal und Surface durchschnittlich 1,33mal), um ein akzeptables Ergebnis zu erreichen. Die Dauer der Anpassung betrug durchschnittlich 6 Minuten und 12 Sekunden und damit kürzer als die von Arand gemessenen 8,4 Minuten<sup>64</sup>, aber länger als die von Schlenzka berichteten 5 Minuten 29 Sekunden an der LWS.<sup>63</sup> Die längste Anpassungszeit lag in unserem Kollektiv bei 21 Minuten. Gründe für einen erhöhten Zeitbedarf der Anpassung sind folgend aufgeführt:

- Die präoperativ gewählten Messpunkte sind an anatomisch-topographisch schlecht wiederauffindbaren Stellen oder in der falschen Ebene (z.B. im Knochen oder über dem Knochen schwebend) markiert.
- Die operative Präparation des Knochens ist unzureichend, so dass die Messpunkte nicht aufgefunden werden können oder noch Weichteilgewebe auf dem Knochen verbleibt.

- Der Operateur sinkt mit dem Pointer in den Knochen ein oder rutscht ab und definiert somit die Messpunkte in der falschen Ebene.
- Probleme treten dann auf, wenn ein anderer Wirbelkörper als der des virtuellen Bildes angepasst wird. Der Abdruck passt dementsprechend nicht auf das Modell und der Fehler wird sehr groß.

Sind die Punkte bei der Oberflächen-Anpassung nicht in verschiedenen räumlichen Ebenen definiert, also an möglichst markanten Punkten des Wirbelkörpers (Dorn- und Gelenkfortsätze etc.), so wird das gebildete Raster zu plan (Abb. 48).



**Abbildung 48: Ungleichmäßige und gleichmäßige Verteilung der Messpunkte**

Dabei kann zwar noch ein akzeptables Anpassungsergebnis resultieren, jedoch führt die unzureichende Darstellung der Räumlichkeit des Wirbelkörpers während der Navigation zu Abweichungen in der Tiefe, die dann in der Sagittalebene nachweisbar sind (siehe auch unter 4.1.2.6).

Um eine hinreichende Genauigkeit des Matchings zu gewährleisten, sollte jeder zu instrumentierende Wirbel einzeln angepasst werden. Zwar führte Schlenzka aus, dass nach der Erfahrung seiner Arbeitsgruppe in der Hälfte der Fälle die angrenzenden Wirbelkörper mitinstrumentiert werden könnten.<sup>63</sup> Wir können uns allerdings dieser Meinung nicht anschließen, da die Genauigkeit der Navigation dadurch weiter abnimmt. Zudem ergeben die unter 4.4.1 genannten Probleme mit der Präzision bei frakturierten Wirbelkörpern. Insofern ist zumindest bei der Versorgung von Frakturen die Anpassung jedes einzelnen Wirbelkörpers zu fordern.



#### **4.1.2.3 Navigation des falschen Wirbelkörpers**

Das fehlerhafte Anbringen der Referenzbasis an einem Wirbelkörper, der gar nicht navigiert werden sollte, trat zweimal auf (BWK 3 und 5). Erklären lässt sich dies aufgrund der topographischen Unübersichtlichkeit des Areals. Einmal wurde der Fehler bei der Röntgendurchleuchtung noch vor dem Matching bemerkt. Einmal fiel der Fehler auf, als der Qualitätsindex der Anpassung der Punktpaare stark fehlerhafte Werte über 5 ergab, die sich anders nicht erklären ließen. Die Röntgendurchleuchtung ergab auch hier als Ursache die Navigation des falschen Wirbelkörpers. Dies belegt die Notwendigkeit der Kontrolle der korrekten Wirbelkörperauswahl mittel intraoperativer Röntgendurchleuchtung. Zudem müssen auffallend schlechte Qualitätsindices ( $> 5$ ) bei der Anpassung der Punktpaare daran denken lassen, dass der falsche Wirbelkörper navigiert wird.

#### **4.1.2.4 Veränderung der Topographie**

Operativ bedingte Veränderungen der Topographie führten zweimal zur Unmöglichkeit der Navigation. Einmal wurde der Processus spinosus des zu navigierenden Wirbelkörpers alteriert. Ein anderes Mal wurde versehentlich die Laminektomie des zu navigierenden Wirbelkörpers vorgenommen, bevor die Pedikelschrauben eingebracht waren. Beide Zustände erlaubten keine korrekte Navigation mehr. Dementsprechend muss der Operateur daran denken, bei der Präparation den zu navigierenden Wirbelkörper zu schonen und eine evtl. anstehende Laminektomie erst nach dem Einbringen der Pedikelschrauben durchzuführen.

#### **4.1.2.5 Unabsichtliches Verdecken der LED**

Schwierigkeiten bei der Navigation ergaben sich regelmäßig durch Verdecken der Instrumenten-LED. Dies führte dann zu kurzen Verzögerungen des Operationsablaufs, die sich aber summierten. Bei der Platzierung ist dementsprechend darauf zu achten, dass möglichst alle drei Kameras freie „Sicht“ auf die LED der Instrumente respektive das OP-Gebiet haben. Es gestaltet sich häufig sehr schwierig, diese Sicht intraoperativ zu gewährleisten, da durch den Operateur, seinen Assistenten oder das OP-Personal unabsichtlich die Instrumente immer wieder verdeckt werden. Ein weiteres Problem stellen die Kabel der Instrumente dar, die ebenfalls die LED verdecken können. Als Alternative stellen einige Firmen bereits kabellose Systeme bereit, die aber teurer sind und schneller verschleifen. Beim Verdecken der LED wird als eingebaute

Kontrolle im Rahmen der Navigation das Bild auf dem Rechner eingefroren und es erscheint eine rote Hinterlegung.

#### **4.1.2.6 Abweichungen zwischen Navigation und Bildverstärker**

Aufgrund unserer Erfahrungen im Bereich der Lendenwirbelsäule haben wir zur Kontrolle der Navigation einen Röntgenbildverstärker im lateralen Strahlengang benutzt. Dabei sahen wir regelmäßig Unterschiede in der Lage der Schrauben zwischen der Darstellung auf dem Navigationsbildschirm und dem Bildverstärker. Die Schrauben drohten entweder zu weit kranial oder kaudal eingebracht zu werden. Bei 7,1% der Schrauben betrug die Abweichung mehr als 3 mm. Damit wäre eine Perforation der Pedikel nach kranial oder kaudal möglich gewesen. Aufgrund der additiven Röntgenkontrolle konnten diese Perforationen verhindert werden. Allerdings ist zu bemerken, dass in dieser Studie nur 80% der Schrauben auf kraniale oder kaudale Fehllagen untersucht werden konnten. Dabei trat nur bei einer von 170 Schrauben eine kaudale Pedikelperforation mit  $< 2$  mm auf. Der Einsatz des Röntgenbildverstärkers ermöglichte also eine korrekte Höhenbestimmung bzw. eine entsprechende Kontrolle der Navigation und sollte deshalb unbedingt eingesetzt werden.

Warum es bei einer relativ großen Anzahl von navigierten Schrauben zu solchen Abweichungen kommt, ist unklar. Weder der Hersteller noch andere Anwender (persönliche Mitteilungen) konnten diesen Sachverhalt bestätigen oder gänzlich erklären. Eine mögliche Erklärung ist die mathematische Verkipfung des navigierten Wirbels durch ungleichmäßige Digitalisierung von Punkten. Dies kann dann auftreten, wenn zu viele Punkte in einer Ebene angepasst werden. Eine Definition von Punkten an anatomisch prominenten Stellen (Facetten, Processus spinosus, Knochenkanten etc.) schafft dagegen ein besseres dreidimensionales Modell des Wirbelkörpers. Da letztendlich nur ein Oberflächenmatching des Wirbelkörpers durchgeführt wird, werden Fehler oder Ungenauigkeiten umso evidenter, je weiter weg man von der Oberfläche des Wirbelkörpers mit dem Instrument gerät. Kleine Winkelabweichungen an der Oberfläche führen zu deutlichen Abweichungen von der Achse in der Tiefe des Wirbelkörpers, was sich im sagittalen Bild am besten verfolgen lässt.

Ein anderes Beispiel, das die Wichtigkeit des additiven Röntgenbildverstärkers unterstreicht, sind die auftretenden Navigationen des falschen Wirbelkörpers. Zweimal trat dieser Fehler in unserem Kollektiv auf, der zwar durch zu schlechte Qualitätsindices auffiel, aber nur mit dem Bildwandler bewiesen und korrigiert werden konnte.

Schließlich konnten 21,4% der Patienten nicht ausschließlich navigiert operiert werden. Bei diesen Patienten musste intraoperativ auf die konventionelle Technik umgestiegen werden. Diese Beispiele unterstreichen die Wichtigkeit einer intraoperativen Kontrolle mittels Röntgendurchleuchtung. Eine ausschließliches navigiertes Einbringen von Pedikelschrauben bei Patienten mit Frakturen mit dem von uns benutzten System ist nicht zu empfehlen. Dies zeigen auch die Erfahrungen anderer Autoren.<sup>69</sup>

#### **4.1.2.7 Zeitbedarf der Navigation und der additiven Durchleuchtung**

Pro Wirbelkörper dauerte das navigierte Einbringen der Pedikelschrauben im Durchschnitt 7 Minuten und 27 Sekunden mit einer Variabilität von 1 bis 20 Minuten. Schlenzka<sup>63</sup> berichtete, für die Präparation des Schraubenkanals und das Einsetzen der Schraube seien im Durchschnitt 4 min. 31 sec. benötigt worden. Insofern führt die additive Röntgendurchleuchtung zu einer Verlängerung der Einbringzeit, da der Operateur zwischen dem Computer- und Bildwandlerbildschirm hin und her sieht.

Die Operationszeit war in der navigierten Gruppe um durchschnittlich 41 Minuten länger als in der konventionellen Gruppe. Ein Vergleich der Zeiten erscheint aber insgesamt nicht sinnvoll, da unterschiedliche Diagnosen als auch unterschiedliche Operationsumfänge (Mehretagen, Laminektomie, ventrales Vorgehen) in beiden Gruppen vorlagen.

Die Röntgendurchleuchtung lag bei durchschnittlich 15,08 Sekunden pro Schraube mit einer Variabilität von 0 bis 58 Sekunden. Vergleichsdaten bezüglich der BWS bei konventioneller Technik existieren nicht. Bezüglich der LWS berichtete Jones<sup>79</sup> von einer durchschnittlichen Durchleuchtungszeit von 19,8 Sekunden pro Pedikelschraube bei konventioneller Technik. Man darf annehmen, dass aufgrund der schon mehrfach angeführten Besonderheiten an der BWS eine deutlich längere Durchleuchtungszeit resultieren muss. Trotzdem erscheint die von uns bestimmte Durchleuchtungszeit im ersten Moment als sehr hoch. Die Auswertung ergab, dass vor allem im oberen BWS Bereich und bei insgesamt schwieriger Navigation die Operateure länger durchleuchtet haben. Allerdings benutzten erfahrenere Operateure die Durchleuchtung weniger lang.

#### **4.2 Lage der mit Navigation eingebrachten Pedikelschrauben**

82,5% der 211 Schrauben konnten korrekt im Pedikel platziert werden. 13,3% perforierten um kleiner/gleich 2 mm und 4,3% lagen um mehr als 2 mm fehlplatziert. In der einzigen

vergleichbaren klinischen Studie mit dem gleichen System lag die korrekte Platzierung bei fast identischen 80%.<sup>64</sup>

In der Tabelle 14 findet sich eine Zusammenfassung der bisherigen Studienlage über thorakale Navigation.

Tabelle 14: Studienlage bezüglich Navigation an der BWS

<b>Autor / Studie</b>	<b>Bereich</b>	<b>Diagnosen</b>	<b>Anzahl Schrauben navigiert</b>	<b>Korrekte Lage Navigation</b>	<b>Anzahl Schrauben konventionell</b>	<b>Korrekte Lage Konventionell</b>
Arand <sup>64</sup>	Th 3-12	keine Angaben	45	36 (80%)	34	27 (79%)
Laine <sup>65</sup>	Th 8- 12	degenerativ	11	10 (91%)	32	21 (72%)
Youkilis <sup>25</sup>	Th 1-12	gemischt, keine exakten Angaben	224	205 (91,5%)	keine Vergleichsgruppe	keine Vergleichsgruppe
Amiot <sup>14</sup> (elektro-magnetisch)	Th 2-12	gemischt, 73% degenerativ	74	73 (98,6%) MRT Auswertung	70	61(87,1%) MRT Auswertung
Eigene Studie	Th 1-12	gemischt, 66% Frakturen	211	174 (82,5%)	113	77 (68,1%)

Die Tabelle zeigt, dass die bisher veröffentlichten Studien nur einen geringen Anteil von Patienten mit Frakturen hatten. Gerade diese Patientengruppe ist aber insofern interessant, als dass besondere Umstände die Navigation erschweren und entsprechend anspruchsvoll werden lassen. Dazu gehören die notfallmäßige Navigation teilweise bei Nacht und die durch die Frakturen und Repositionen verursachten Relativbewegungen der Wirbelkörper. Die erhobenen Daten zeigen, dass auch unter diesen Umständen eine signifikante Verbesserung der Schraubenlage im Gegensatz zur konventionellen Technik möglich ist.

#### **4.2.1 Lage der Schrauben in Bezug auf die Wirbelkörperhöhe**

Die in der Tabelle 8 dargestellten Perforationen bezogen auf die Wirbelkörperhöhen zeigen einen Trend zu weniger Fehllagen in den unteren Brustwirbelabschnitten (BWK 1-4: 22,9%; BWK 5-8 16,8%, BWK 9-12: 12,3 %). Vergleicht man aber die Fehllagen über 2 mm, so sind in den Bereichen BWK 5-8 (2,6%) und BWK 9-12 (0%) signifikant weniger Fehllagen aufgetreten als im Bereich BWK 1-4 (10%). Youkilis<sup>25</sup> dagegen fand im Bereich BWK 4-8 mit 16,7% die höchsten Perforationsraten, was sich aufgrund der relativ kleinen Pedikel in diesem Bereich auch erklären lässt. Die von uns angewandte additive Verwendung der Röntgendurchleuchtung könnte die Perforationsrate im mittleren thorakalen Bereich relativ gesenkt haben. Während im oberen thorakalen Bereich die Durchleuchtung aufgrund überlagernder Knochen- und Weichteilstrukturen nicht so suffizient war und entsprechend höhere Perforationsraten resultierten.

#### **4.2.2 Mediale und laterale Perforationen**

Laterale Perforationen traten mit 12,3% häufiger auf als mediale mit 5,2%. Dies entspricht auch den Ergebnissen anderer Studien.<sup>20, 24, 26</sup> Allerdings ließen sich trotz Navigation Fehlplatzierungen von über 4 mm nach medial zweimal nicht vermeiden. Diese bergen ein hohes Risiko für eine Nervenläsion. Auch laterale Fehllagen von über 4 mm traten zweimal auf. Diese erheblichen Fehllagen kamen nur im Bereich BWK 1-6 vor. Mögliche Gründe dafür sind schon unter 4.2.1 beschrieben. Autoren anderer Studien berichten nicht über derart gravierende Fehllagen bei Nutzung von Navigationssystemen.<sup>14, 25, 65</sup> Lediglich Arand berichtete über navigierte Fehllagen bis zu 12 mm an der BWS.<sup>64</sup> Damit bietet die Navigation trotz statistisch signifikanter Verbesserung der Schraubenlagen keinen absoluten Schutz vor kritischen medialen und lateralen Fehllagen.

#### **4.2.3 Relation der Schrauben- zum Pedikeldurchmesser**

Der durchschnittliche Schraubendurchmesser betrug 75,1% des Pedikeldurchmesser (Variabilität 45-100%). Es wurden Schraubengrößen von 4-6 mm verwandt. Trotz der von anderen Autoren beschriebenen theoretisch bestehenden Gefahr der Pedikelberstung ab einer Relation von 80% Schrauben- zu Pedikeldurchmesser konnten wir keinen solchen Fall beobachten.<sup>26, 27</sup>

#### **4.2.4 Nachteile der postoperativen CT-Auswertung**

Die Auswertung der Pedikelschraubenlage erfolgte einfach blind durch einen unabhängigen Radiologen. Die visuelle Auswertung ist natürlich mit einer gewissen Fehlerrate behaftet. Bei den Titanschrauben liegt die in etwa zu erreichende Genauigkeit nach Yoo bei 87%<sup>80</sup>. Die postoperative Auswertung der Pedikelschraubenlage mittels CT birgt aber noch ein weiteres Problem. Schließlich wurde nur die Bohrung bzw. Präparation des Kanals für die Pedikelschraube navigiert durchgeführt. Das Einbringen der Schrauben erfolgte konventionell mit einem T-Handgriff. Die Firma Medivision bietet prinzipiell die Möglichkeit, mit einem LED markierten T-Handgriff zu arbeiten. Wir haben allerdings diese Option nicht benutzt. Damit bleibt ein Risiko, dass eine Fehlplatzierung der Schraube trotz akkurater Schraubenkanalpräparation stattfindet, welches auch andere Autoren beschreiben.<sup>64</sup> Dies kann durch zu grobe Manipulation des Operateurs oder zu weichen Knochen (Osteoporose) verursacht sein. Auch die postoperative Lagerung und Mobilisation des Patienten kann einen Einfluss auf die Schraubenlage haben. Schließlich können Schrauben osteoporotischen Knochen durchwandern. Um eine exakte Lage der Schrauben nach Navigation zu erhalten, müsste also noch intraoperativ oder direkt postoperativ ohne Lagerung ein CT durchgeführt werden. Dies ist aus verständlichen Gründen nicht möglich. Wie hoch die dadurch verursachte Fehlerrate ist, lässt sich nicht angeben. Es liegen auch keine Literaturangaben darüber vor.

#### **4.3 Vergleich mit konventionell eingebrachten Pedikelschrauben**

68,1% der 113 Schrauben konnten korrekt im Pedikel platziert werden. 17,7% perforierten um kleiner/gleich 2 mm und 14,2% lagen um mehr als 2 mm fehlplatziert. Es fand sich nur eine (0,9%) Fehllage über 4 mm nach medial. 4 (3,5%) Schrauben perforierten lateral über 4 mm. Fehllagen über 6 mm kamen nicht vor. Insgesamt kam es häufiger zu lateralen (25,7%) als medialen (6,2%) Perforationen, wohl auch aufgrund der medial dickeren Pedikelwand. In der aktuell größten veröffentlichten Studie von Belmont wurden 57% von 279 BWS-Pedikelschrauben korrekt platziert.<sup>20</sup> 29% der Schrauben perforierten nach lateral, 14% nach medial. Es kam zu insgesamt 15% Fehllagen über 2,1 mm.

Auch andere Autoren berichten von 25-46% Perforationen bei thorakalen Pedikelschrauben.<sup>19, 15</sup> Insofern stimmen die von uns erhobenen Daten mit der Literatur überein.

Im Vergleich mit den navigiert eingebrachten Schrauben war die Perforationsrate mit der konventionellen Technik (17,5% vs. 31,9%) signifikant höher ( $p < 0,003$ ). Auch die Fehllagen

über 2 mm (4,3% vs. 14,2%) waren signifikant höher ( $p < 0,001$ ). Beim Vergleich unterschiedlicher Wirbelkörperhöhen fanden sich lediglich bei BWK 9-12 signifikant weniger Peforationen in der navigierten Gruppe ( $p < 0,018$ ). Allerdings gilt es dabei die weiter unten beschriebene geringe Anzahl von konventionell platzierten Schrauben an der mittleren und oberen BWS zu beachten.

Komplikationen traten in beiden Gruppen nicht auf. Ein Patient der navigierten Gruppe wurde aufgrund einer klinisch nicht apparenten Fehllage reoperiert und die Schraube bei BWK 4 gewechselt.

Wie schon erwähnt, fällt in dieser Studie die nur geringe Schraubenanzahl in den Wirbelkörperhöhen BWK 1-8 auf. Bei BWK 1 wurden gar keine Schrauben konventionell platziert. Dafür finden sich 60,2% aller Schrauben im Bereich BWK 11 und 12 (siehe auch Graphik 2). Dieses Missverhältnis im Vergleich zur gleichmäßigeren Verteilung der navigierten Schrauben liegt zum einen daran, dass nur selten Frakturen im oberen Bereich der BWS auftraten. Die Fälle mit Befund in der oberen BWS waren typischerweise Tumoren oder Spondylodiszitiden. Bei diesen Patienten bestand aber genug Zeit für eine Navigationsplanung. Einige Patienten konnten in der Nacht bei notfallmäßiger Operationsindikation nur konventionell operiert werden, da weder ein in der Navigation erfahrener Operateur noch ein mit der Navigation erfahrener Assistent vor Ort war.

Zudem wurden zu Beginn des Untersuchungszeitraumes die Patienten noch deutlich öfter konventionell als navigiert operiert. Im Verlauf des Untersuchungszeitraumes wurde das Verfahren der Navigation immer etablierter und führte zu einer entsprechend zunehmenden Verwendung. Der Verzicht auf eine Randomisierung der Patienten ist dementsprechend als Schwäche dieser Studie anzusehen.

## **4.4 Wie sinnvoll ist die CT-basierte optoelektronische Navigation an der BWS?**

### **4.4.1 Präzision**

Eine der Hauptanforderung an ein Navigationssystem ist die Präzision. Optoelektronische Navigationssysteme sollen sich nach Grange<sup>81</sup> durch eine höhere Präzision im Vergleich zu elektromagnetischen Systemen auszeichnen. Schließlich fehle der ferromagnetische Einfluss der Umgebung. Die hier vorgestellten Ergebnisse sind aber im Vergleich zu denen der elektromagnetischen Navigation nicht besser.<sup>14</sup>

Die Präzision optoelektronischer Navigationssysteme liegt wie unter 1.3.5 schon beschrieben bei 1-1,7 mm. Aufgrund der tatsächlichen Pedikeldurchmesser von teilweise weniger als 6 mm und des Minstdurchmessers von 4 mm der Pedikelschrauben sind Fehlplatzierungen vorprogrammiert. Perforationen bis 2 mm können also teilweise gar nicht verhindert werden. Auch in der hier vorgestellten Patientengruppe zeigte sich ein Trend zu höheren Perforationsraten bei den dünneren Pedikeln im Bereich BWK 5-8. Zudem verlaufen die Pedikel steiler als an der LWS. Es besteht also die Gefahr, dass die Korpuskortikalis lateral perforiert wird. Aus diesen Gründen ist eine parapedikuläre Verschraubung eine sinnvolle und auch navigiert durchführbare Alternative.<sup>82</sup> Sie sollte bei Pedikeldurchmessern < 6mm in Betracht gezogen werden.

Ein Argument, das immer wieder gegen eine CT-basierte Navigation angeführt wird, ist die Tatsache, dass das für die Planung nötige CT präoperativ in Rückenlage angefertigt wird. Intraoperativ liegt der Patient aber auf dem Bauch. Zudem wird durch die Lagerung bzw. den Operateur eine Reposition erreicht. Dies gilt vor allem bei Frakturen, wird aber bei der Navigation nicht berücksichtigt.<sup>69</sup> Zusätzlich existieren noch andere Einflüsse, die die Präzision der Navigation beeinflussen sollen. So untersuchte Glossop<sup>83</sup> die Bewegung von Lendenwirbelkörpern während der Operation und fand atemabhängige Bewegungen von bis zu 1,3 mm, sowie durch den Operateur hervorgerufene Bewegungen von bis zu 12,3 mm. Dieser Argumentation lässt sich folgendes entgegenhalten:

- Jeder Wirbelkörper wird einzeln angepasst, Lagerungs- und Repositionsveränderungen spielen demnach keine Rolle für die Präzision



- Das Anbringen der Referenzbasis am zu navigierenden Wirbelkörper verhindert Navigationsungenauigkeiten durch Atmung oder andere Bewegungen des Wirbelkörpers
- Frakturierte Wirbelkörper werden nur selten transpedikulär verschraubt (siehe unten)

66% der in dieser Arbeit eingeschlossenen Patienten hatten Frakturen. Lediglich bei 3 Patienten führten wir eine transpedikuläre Verschraubung des frakturierten Wirbelkörpers im Sinne einer monosegmentalen Stabilisierung durch. Dies waren typischerweise inkomplette Berstungsfrakturen (A 3.1 nach Magerl<sup>74</sup>). Keine der Schrauben war fehlplatziert, wobei natürlich die geringe Anzahl zu berücksichtigen ist. Die Applikation von Pedikelschrauben in inkomplett geborstene Wirbelkörper technisch deutlich schwieriger und dementsprechend eine gute Indikation zur Navigation.

Bei zwei Wirbelkörpern war eine Navigation nicht möglich, da der Processus spinosus frakturiert war. Die Referenzbasis ließ sich nicht fest anbringen. In einem solchen Fall kann versucht werden, die Referenzbasis an einer anderen Struktur des Wirbelkörpers (Processus articularis inferior) anzubringen. Fixiert man sie dagegen am benachbarten Wirbelkörper, so kann es zu den weiter oben beschriebenen Relativbewegung kommen und somit die Präzision beeinflussen. Die separate Anpassung eines jeden Wirbelkörpers und das Fixieren der Referenzbasis am Processus spinosus des zu navigierenden Wirbelkörpers kann aufgrund unserer Ergebnisse, wie auch der von anderen Autoren, als Standard empfohlen werden.<sup>14, 66, 82</sup>

#### **4.4.2 Strahlenbelastung durch CT-basierte Navigation**

Die CT-basierte Computer assistierte Navigation von Pedikelschrauben ist im Gegensatz zur Insertion unter Bildverstärkerkontrolle mit einer höheren Strahlenbelastung für den Patienten verbunden, wenn man die Strahlung des präoperativen CT mitberechnet.<sup>70</sup> Zwar wird zur Diagnostik und Klassifikation einer Wirbelkörperfraktur bzw. zur Diagnostik anderer Wirbelsäulenerkrankungen typischerweise sowieso ein CT benötigt, jedoch muss das CT für die Navigation an der BWS umfangreicher angefertigt werden (siehe auch 2.2.2). Es existieren aber keine Daten über die durchschnittliche Mehrbelastung an Strahlen für den Patienten.

Ein Vorteil der Navigation ist sicherlich die intraoperative Verminderung der Strahlenbelastung für den Operateur bzw. die im OP befindlichen Personen. Die durchschnittliche konventionelle transpedikuläre Schraubenapplikation belastet einen Chirurgen mit 10-40 mrem.<sup>8</sup> Durch eine ausschließliche Verwendung der Navigation entfällt diese Strahlenbelastung. In dieser Studie haben wir aber additiv zur Navigation die Durchleuchtung verwendet. Dabei variierten die

ermittelten Durchleuchtungszeiten stark (0-58 Sekunden) und lagen bei durchschnittlich 15,1 Sekunden. Jones<sup>79</sup> berichtete über eine durchschnittliche Durchleuchtungszeit von 19,8 Sekunden pro konventionell platzierter Pedikelschraube an der LWS. Bezüglich der BWS existieren keine Studien. Es ist aber aufgrund der unter 1.1 beschriebenen Besonderheiten davon auszugehen, dass die Durchleuchtungszeit deutlich länger sein muss. Die intraoperative Strahlenexposition für den Patienten und das OP-Personal wird also trotz additiver Durchleuchtung bei der Navigation durchschnittlich vermindert.

Die meisten Autoren verzichten bei der Navigation auf einen zusätzlichen Röntgenbildverstärker. Zumindest wird in den Publikationen dieser nicht erwähnt.<sup>14, 63, 64</sup> Aufgrund der unter 4.1.2.3 und 4.1.2.6 beschriebenen Besonderheiten kann den Einsatz eines Röntgenbildverstärkers aber nur dringend empfohlen werden.

#### **4.4.3 Navigation für unerfahrene oder erfahrene Operateure?**

Die präoperative Planung der Navigation zwingt den Operateur, sich mit der individuellen Anatomie im Detail zu beschäftigen. Dabei ermöglicht die dreidimensionale Darstellung eine genaue anatomische Vorstellung des zu operierenden Gebietes. Durch die Planung der Trajektorien am 3D-Modell erlernt der Operateur die korrekte Platzierung der Pedikelschrauben. Fehler können sofort am virtuellen Modell erkannt und korrigiert werden. Theoretisches Wissen lässt sich so an einem Modell üben, bevor es in die Praxis überführt wird. Intraoperativ können die gesetzten Messpunkte (Landmarks) für die Anpassung (Matching) sowie die Schraubenlage von demjenigen der die Planung durchgeführt hat leichter rekapituliert und wiedergefunden werden. In den Fällen, wo Planung und Operation durch dieselbe Person durchgeführt wurden, gab es weniger Probleme bei der Anpassung (Matching).

Die Navigation, einschließlich der präoperativen Planung, ist demnach für noch unerfahrene Operateure zu empfehlen, um die korrekte Platzierung von Pedikelschrauben unter Aufsicht zu erlernen. Allerdings sollten die möglicherweise auftretenden Probleme und Tücken der Navigation bekannt sein. Insofern ist die Aussage von Gebhard<sup>69</sup> zu relativieren, der postulierte, die Anwendung der Navigation sollte an besondere Qualifikationen (Facharztstatus, Lehrgänge etc.) gebunden sein.

Erfahrene Operateure argumentieren häufig, die Navigation bringe keine Vorteile, da aufgrund der Erfahrung des Operateurs seltener Fehllagen vorkämen. Dies ist allerdings nur bedingt richtig. Nur wenige Operateure haben die Lage ihrer Pedikelschrauben an der BWS tatsächlich

im CT nachuntersucht. Diejenigen, die solche Untersuchungen durchführten, kamen zu dem überraschenden Ergebnis, dass sich ihre Fehlplatzierungsraten nicht signifikant von denen unerfahrener Operateure unterschied.<sup>9, 10, 11</sup>

Alle bisherige Studien über die Navigation an der Wirbelsäule zeigen nach entsprechender learning-curve eine deutliche, wenn nicht signifikante Senkung der Fehltagen unabhängig vom Operateur.<sup>14, 15, 19, 63, 64, 65, 66</sup>

#### **4.4.4 Navigation für den Notfallpatienten**

Es ist nicht zwingende Voraussetzung, dass Planung und Operation durch dieselbe Person durchgeführt werden. In unserer Klinik sind diese Aufgabenbereiche getrennt. Dies eröffnet u.a. bei frisch traumatisierten Patienten die Möglichkeit, dass die Operation (Zugang, Präparation der Wirbelkörper etc.) schon beginnen kann, während das Navigationsteam noch die Planung erstellt. Nach Durchführung des CT kann der Patient also direkt in den OP gebracht werden. Parallel erfolgt die Planung, so dass etwa 30-45 Minuten später die Navigation beginnen kann. Die durchschnittliche Dauer der präoperativen Planung betrug in unserem Kollektiv 38 Minuten 40 Sekunden. Dies belegt die Möglichkeit dieser Vorgehensweise. Von den 34 navigiert operierten Patienten mit Frakturen wurden insgesamt 14 (41,2%) notfallmäßig operiert. Die Navigation konnte dabei 11mal (78,6%) ausschließlich durchgeführt werden. 3mal (21,4%) musste aus unter 3.2.5 schon beschriebenen Gründen teilweise konventionell operiert werden. Trotz des höheren personellen Aufwandes und der auftretenden technischen Probleme halten wir die Navigation für den Notfallpatienten in der Traumatologie für machbar und sinnvoll. In der Literatur finden sich bisher keine Angaben bezüglich der Navigation bei Notfallpatienten.

#### **4.4.5 Kosten-Nutzen-Verhältnis der Navigation**

Navigationssysteme sind teuer. Das von uns verwendete System kostet etwa 250.000 Euro. Allerdings lässt sich die Hardware der Systeme nicht nur für die Wirbelsäulennavigation, sondern wie bei dem von uns benutzten System SurgiGATE® auch für die Becken- und Knie navigation einsetzen. Andere Anwendungsmöglichkeiten werden folgen.

In dieser Arbeit konnte zwar entsprechend den Ergebnissen anderer Anwender gezeigt werden, dass sich Pedikelschraubenfehlagen signifikant vermindern lassen. Erhebliche Abweichungen aber, wie die oben beschriebenen Schraubenfehlagen über 4 mm, ließen sich nicht endgültig verhindern. Technische Probleme bzw. Unzulänglichkeiten als auch Fehler in der Bedienung

sind Verursacher solcher Fehllagen. Damit stellt die Navigation trotz ihrer Vorteile nicht die endgültige Lösung des Problems der klinisch relevanten Fehllagen dar.

Neurologische Komplikationen durch fehlplatzierte Pedikelschrauben sind selten und werden in der Literatur zwischen 1-7% angegeben.<sup>9, 11, 38, 39, 40</sup> In seltenen Fällen muss eine Schraube tatsächlich entfernt werden. Meist sind die neurologischen Störungen auch ohne erneute Operation rückläufig.<sup>10</sup> In dieser Arbeit wurde eine der 211 navigiert platzierten Schrauben aufgrund ihrer Fehllage nach medial von > 6 mm auch ohne neurologisches Defizit revidiert. Dies entspricht 0,47% aller Schrauben. Indikationen, bei denen eine CT-basierte Navigation wenn immer möglich eingesetzt werden sollte, sind folgende:

- Operationen an der oberen BWS (BWK 1-8)
- Im CT nachgewiesene Pedikeldurchmesser von weniger als 6 mm
- Erhebliche degenerative, tumoröse oder entzündliche Veränderungen
- Monosegmentale Stabilisierung bei Kompressions- oder Impressionsverletzungen

## 5 Zusammenfassung

Die CT-basierte Navigation von Pedikelschrauben an der Brustwirbelsäule mithilfe des Softwaresystems SurgiGATE® zeigt im Vergleich zur konventionellen Technik signifikant weniger Pedikelperforationen (17,5% vs. 31,9%;  $p < 0,003$ ). Vor allem Schraubenfehlagen über 2 mm, die ein hohes Risiko für Myelonverletzungen darstellen, lassen sich signifikant verringern (4,3% vs. 14,2%;  $p < 0,001$ ). Allerdings sind erhebliche Fehllagen von über 4 mm (1,9%) im oberen BWS-Bereich (BWK 1-6) nicht gänzlich zu vermeiden, so dass die Navigation keine absolute Sicherheit bei der Pedikelschraubenplatzierung bietet.

Die durchgeführte additive Röntgendurchleuchtung deckte bei 7,1% aller Schrauben erhebliche Fehllagen nach kranial oder kaudal auf, obwohl die Navigation eine korrekte Platzierung angab. Zur Erhöhung der Sicherheit und Präzision sollte deshalb unbedingt eine intraoperative Kontrolle mittels Röntgendurchleuchtung durchgeführt werden.

Die zusätzliche Operationszeit für die Anpassung (Matching) der Navigation betrug 6 Minuten 12 Sekunden pro Wirbelkörper. Die eigentliche Navigationszeit (7 Minuten 27 Sekunden) pro Wirbelkörper ist in etwa mit der Einbringzeit bei konventioneller Technik zu vergleichen. Die Verlängerung der eigentlichen Operationszeit ist somit sicherlich akzeptabel. Schließlich muss noch die präoperative Planungszeit von durchschnittlich 38 Minuten 40 Sekunden berücksichtigt werden. Dieser überschaubare Zeitaufwand erlaubt auch eine Navigation bei Notfallpatienten. Technische prä- und intraoperative Probleme traten bei 3,8% der Wirbelkörper auf, bei etwa jedem fünften Patienten war die Navigation (21,4%) nicht für alle Wirbelkörper möglich. Der Chirurg kann sich also nicht auf eine ausschließliche Navigation der Pedikelschrauben verlassen und sollte die potentiell möglichen Probleme der Navigation kennen.

### **Erklärung an Eides Statt**

Hiermit erkläre ich an Eides Statt, dass die von mir angefertigte Dissertationsschrift von mir selbst und ohne die Hilfe Dritter verfasst worden ist. Sie stellt auch in Teilen keine Kopie anderer Arbeiten dar und die benutzten Hilfsmittel sowie die Literatur sind vollständig angegeben.

Berlin, den 23. Februar 2002

Klaus John Schnake

## **Lebenslauf**

### **Angaben zur Person**

Familienstand: ledig

Staatsangehörigkeit: deutsch

Geburtsdatum: 15. März 1969

Geburtsort: Luthe, jetzt Wunstorf

### **Schulbildung**

Schulbesuch 1975 – 1988 mit Abschluss

Allgemeine Hochschulreife

### **Ersatzdienst**

1988 – 1990 in der Augenklinik des Nordstadt  
Krankenhauses Hannover

### **Studium**

1990 – 1998 an der Medizinischen Hochschule  
Hannover (MHH)

Drittes Staatsexamen am 25. November 1998

### **Arzt im Praktikum**

Juni 1999 bis November 2000 an der Klinik  
für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie.  
Direktor Prof. Dr. med. N.P. Haas, Charité,  
Campus Virchow Klinikum, Humboldt  
Universität zu Berlin

### **Assistenzarzt**

Dezember 1999 bis Dezember 2001 an der  
Klinik für Unfall- und Wiederherstellungs-  
chirurgie. Direktor Prof. Dr. med. N.P. Haas,  
Charité, Campus Virchow Klinikum,  
Humboldt Universität zu Berlin

Seit Januar 2002 in der Orthopädie des Felix  
Platter-Spitals, Direktor Prof. Dr. med. W.  
Dick, Orthopädische Universitätsklinik, Basel,  
Schweiz

## **Danksagung**

Es ist mir ein ganz besonderes Anliegen, mich bei Personen, die mir nahe stehen und die mich unterstützt haben, zu bedanken.

Da sind zum einen meine Kollegen und Freunde Dr. med. Frank Kandziora und Dr. med. Benjamin König, die mir immer mit Rat zur Seite standen und meine Motivation erhalten haben.

Ebenso gilt dies für meinen Kollegen und Oberarzt PD Dr. med. Ulrich Stöckle, der ein entscheidender Ideenträger bezüglich der Navigation ist und mit seiner kollegialen Art ein echtes Vorbild darstellt.

Aus meinem privaten Umfeld möchte ich meiner Ehefrau Maria ganz besonders danken. Sie ist ein ruhender Pol in meinem Leben und hat mich wie kein anderer in den letzten 2 Jahren unterstützt.

Meine Mutter, Frau Maria Schnake, hatte nach dem plötzlichen Tod meines Vaters eine sehr schwere Zeit. Trotzdem war und ist sie immer noch jederzeit für mich da. Dafür danke ich ihr von ganzem Herzen.

**Ich widme meine Dissertationsschrift meinem im September 2000 verstorbenen Vater  
Günter Schnake.**

Ohne seine Unterstützung und sein in mich investiertes Vertrauen wäre mein beruflicher Werdegang sicher nicht so erfolgreich verlaufen. Ich bin sehr stolz, sein Sohn zu sein.

Abschließend möchte ich mich natürlich auch herzlich bei meinem Betreuer PD Dr. med. Michael Raschke für die Überlassung des Themas bedanken. Er war der Ideengeber und dank seiner Führung und Motivation ist diese Dissertation schließlich realisiert worden.



## Literaturverzeichnis

---

- 1 Roy Camille R.: Osteosynthese du rachis dorsal, lombaire et lombo-sacre par plaques metalliques vissees dans les pedicules vertebraux et les apophyses articulaires. Presse Med 1970;78:1447
- 2 Roy-Camille R., Saillant G., Berteaux D., Salgado V.: Osteosynthesis of thoraco-lumbar spine fractures with metal plates screwed through the vertebral pedicles. Reconstr Surg Traumatol 1976;15:2-16
- 3 King D.: Internal fixation for lumbosacral fusion. Am J Surg 1944;66:357-361
- 4 Feldmann P.H., Wittenberg R.H.: Geschichte der Behandlungen von Wirbelsäulenerkrankungen. Orthopädie 2001;30:776-783
- 5 Magerl F.P.: Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with external skeletal fixation. Clin Orthop 1984;189:125-141
- 6 Dick W.: Innere Fixation von Brust- und Lendenwirbelfrakturen, in Burri C., Harder F., Jäger M.(Hrsg): Aktuelle Probleme in Chirurgie und Orthopädie. Huber, Bern, Stuttgart 1984, Bd. 28
- 7 Dick W., Kluger P., Magerl F., Woersdorfer O., Zach G.: A new device for internal fixation of thoracolumbar and lumbar spine fractures: the "fixateur interne". Paraplegia 1985;23:225-232
- 8 Steinmann J.C., Herkowitz H.N., el-Kommos H., Wesolowski D.P.: Spinal pedicle fixation. Confirmation of an image-based technique for screw placement. Spine 1993;18:1856-1861
- 9 Castro W.H., Halm H., Jerosch J., Malms J., Steinbeck J., Blasius S.: Accuracy of pedicle screw placement in lumbar vertebrae. Spine 1996;21:1320-1324
- 10 Gertzbein S.D., Robbins S.E.: Accuracy of pedicular screw placement in vivo. Spine 1990;15:11-14

- 
- 11 Jerosch J., Malms J., Castro W.H., Wagner R., Wiesner L.: Lagekontrolle von Pedikelschrauben nach instrumentierter dorsaler Fusion der Lendenwirbelsäule. *Z Orthop* 1992;130:479-483
- 12 Laine T., Mäkitalo K., Schlenzka D., Tallroth K., Poussa M., Alho A.: Accuracy of pedicle screw insertion: a prospective CT study in 30 low back patients. *Eur Spine J* 1997;6:402-405
- 13 Merloz P., Tonetti J., Cinquin P., Lavalée S., Troccaz J., Pittet L.: Computer-assisted surgery: automated screw placement in the vertebral pedicle. *Chirurgie* 1998;123:482-490
- 14 Amiot L.P., Lang K., Putzier M., Zippel H., Labelle H.: Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine. *Spine* 2000;25:606-614
- 15 Merloz P., Tonetti J., Pittet L., Coulomb M., Lavalée S., Sautot P.: Pedicle screw placement using image guided techniques. *Clin Orthop* 1998;354:39-48
- 16 Xu R., Ebraheim N.A., Ou Y., Yeasting R.A.: Anatomic considerations of pedicle screw placement in the thoracic spine. Roy-Camille technique versus open-lamina technique. *Spine* 1998;23:1065-1068
- 17 Vaccaro A.R., Rizzolo S.J., Balderston R.A., Allardyce T.J., Garfin S.R., Dolinskas C., An H.S.: Placement of pedicle screws in the thoracic spine. Part II : An anatomical and radiographic assessment. *J Bone Joint Surg Am* 1995;77:1200-1206
- 18 Merloz P., Tonetti J., Pittet L., Coulomb M., Lavallée S., Troccaz J., Cinquin P., Sautot P.: Computer-assisted spine surgery. *Comp Aid Surg* 1998;3:297-305
- 19 Liljenqvist U.R., Halm H.F., Link T.M.: Pedicle screw instrumentation of the thoracic spine in idiopathic scoliosis. *Spine* 1997;22:2239-2245
- 20 Belmont Jr. P.J., Klemme W.R., Dhawan A., Polly Jr. D.W.: In vivo accuracy of thoracic pedicle

---

screws. Spine 2001;26:2340-2346

- 21 Kothe R., Panjabi M.M., Liu W.: Multidirectional instability of the thoracic spine due to iatrogenic pedicle injuries during transpedicular fixation: a biomechanical investigation. Spine 1997;22:1836-1842
- 22 Reichle E., Sellenschloh K., Mollwitz M., Morlock M., Eggers Ch.: Stabilität von Pedikelschrauben in Abhängigkeit von ihrer Lage zur Pedikelkortikalis. Vortrag auf der 11. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Wirbelsäulenchirurgie; Hamburg, 28-29. September 2001
- 23 Vaccaro A.R., Rizzolo S.J., Allardyce T.J., Ramsey M., Salvo J., Balderston R.A., Cotler J.M.: Placement of pedicle screws in the thoracic spine. Part I: Morphometric analysis of the thoracic vertebrae. J Bone Joint Surg Am 1995;77:1193-1199
- 24 Zindrick M.R., Wiltse L.L., Doornik A., Widell E.H., Knight G.W., Patwardhan A.G., Thomas J.C., Rothman S.L., Fields B.T.: Analysis of the morphometric characteristics of the thoracic and lumbar spine. Spine 1987;12:160-166
- 25 Youkilis A.S., Quint D.J., McGillicuddy J.E., Papadopoulos S.M.: Stereotactic navigation for placement of pedicle screws in the thoracic spine. Neurosurgery 2001;48:771-778
- 26 Sjostrom L., Jacobsson O., Karlstrom G., Pech P., Rausching W.: CT analysis of pedicles and screw tracts after implant removal in thoracolumbar fractures. J Spinal Disord 1993;6:225-231
- 27 Misenhimer G.R., Peek R.D., Wiltse L.L., Rothman S.L., Widell Jr. E.H.: Anatomic analysis of pedicle cortical and cancellous diameter as related to screw size. Spine 1989;14:367-372
- 28 Kothe R., O'Holleran J.D., Liu W., Panjabi M.M.: Internal architecture of the thoracic pedicle. An anatomic study. Spine 1996;21:264-270
- 29 Mulholland R.C.: Pedicle screw fixation in the spine. J Bone Joint Surg Br 1994;76B:517-519

- 
- 30 Dvorak M., MacDonald S., Gurr K.R., Bailey S.I., Haddad R.G.: An anatomic, radiographic, and biomechanical assessment of extrapedicular screw fixation in the thoracic spine. *Spine* 1993;18:1689-1694
- 31 Morgenstern W., Ferguson S.J., Berey S., Brentnall M., Orr T.E., Nolte L.P.: Posterior thoracic extrapedicular fixation: a biomechanical study. *Eur Spine J* 2001;10(Suppl1):20
- 32 Ebraheim N.A., Xu R., Darwich M., Yeasting R.A.: Anatomic relations between the lumbar pedicle and the adjacent neural structures. *Spine* 1997;22:2338-2341
- 33 Mirkovic S., Abitbol J.J., Steinmann J., Edwards C.C., Schaffler M., Massie J., Garfin S.R.: Anatomic considerations for sacral screw placement. *Spine* 1991;16(Suppl6):289-294
- 34 Lonstein J.E., Denis F., Perra J.H., Pinto M.R., Smith M.D., Winter R.B.: Complications associated with pedicle screws. *J Bone Joint Surg Am* 2000;82:1515
- 35 Mirkovic S., Abitbol J.J., Steinmann J., Edwards C.C., Garfin S.R.: Anatomic considerations for sacral screw placement. *Orthop Trans* 1991;15:235-236
- 36 Schulze C.J., Munzinger E., Weber U.: Clinical relevance of accuracy of pedicle screw placement. A computed tomographic-supported analysis. *Spine* 1998;23:2215-2220
- 37 Odgers C.J. 4th, Vaccaro A.R., Pollack M.E., Cutler J.M.: Accuracy of pedicle screw placement with the assistance of lateral plain radiography. *J Spinal Disord* 1996;9:334-338
- 38 Faraj A.A., Webb J.K.: Early complications of spinal pedicle screw. *Eur Spine J* 1997;6:324-326
- 39 Davne S.H., Myers D.L.: Complications of lumbar spinal fusion with transpedicular instrumentation. *Spine* 1992;17(Suppl):184-189

- 
- 40 Esses S.I., Sachs B.L., Dreyzin V.: Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members. *Spine* 1993;18:2231-2238
- 41 Matsuzaki H., Tokuhashi Y., Matsumoto F., Hoshino M., Kiuchi T., Toriyama S.: Problems and solutions of pedicle screw plate fixation of lumbar spine. *Spine* 1990;15:1159-1165
- 42 Clarke R.H., Horsley V.: On a method of investigating the deep ganglia and tracts of the central nervous system (cerebellum). *Br Med J* 1906;2:1799-1800
- 43 Sautot P., Cinquin P., Lavallée S., Trocazz J.: Computer assisted spine surgery. A first step toward clinical application in orthopaedics. *IEEE Proc Med Biol* 1993:1071-1072
- 44 Nolte L.P.: Computer-aided fixation of spinal implants. *J Imag Guid Surg* 1995;1:88-93
- 45 Amiot L.P., Labelle H., DeGuise J.A., Sati M., Brodeur P., Rivard C.H.: Computer-assisted pedicle screw fixation. *Spine* 1995;20:1208-1212
- 46 Carl A.L., Khanuja H.S., Sachs B.L., Gatto C.A., vom Lehn J., Vosburgh K., Schenck J., Lorensen W., Rohling K., Disler D.: In vitro simulation: Early results of stereotaxy for pedicle screw placement. *Spine* 1997;22:1160-1164
- 47 Kalfas I.H., Kormos D.W., Murphy M.A., McKenzie R.L., Barnett G.H., Bell G.R., Steiner C.P., Trimble M.B., Weisenberger J.P.: Application of frameless stereotaxy to pedicle fixation of the spine. *J Neurosurg* 1995;83:641-647
- 48 Lavallée S., Sautot P., Troccaz J., Cinquin P., Merloz P.: Computer-assisted spine surgery: A technique for accurate transpedicular screw fixation using CT data and a 3-D optical localizer. *J Image Guid Surg* 1995;1:65-73
- 49 Nolte L.P., Zamorano L., Jiang Z., Wang Q., Langlotz F., Berlemann U.: Image-guided insertion of transpedicular screws. A laboratory set-up. *Spine* 1995;20:497-500

- 
- 50 Nolte L.P., Zamorano L., Visarius H., Berlemann U., Langlotz F., Arm E., Schwarzenbach O.: Clinical evaluation of a system for precision enhancement in spine surgery. Clin Biomech 1995;10:293-303
- 51 Visarius H., Berlemann U., Schwarzenbach O.: Concept and clinical aspects of computer-assisted spine surgery, in Nolte L.P., Ganz R.(Hrsg): Computer assisted orthopedic surgery (CAOS). Hogrefe & Huber, Seattle Toronto Bern Göttingen 1999;81-88
- 52 Schlenzka D., Laine T. Computer assisted pedicle screw insertion. First clinical experience. In: Nolte L.P., Ganz R.(Hrsg) Computer assisted orthopedic surgery (CAOS). Hogrefe & Huber, Seattle Toronto Bern Göttingen 1999;99-103
- 53 Nolte L., Zamorano L., Arm E., Visarius H., Jiang Z., Berlemann U., Schwarzenbach O.: Image-guided computer-assisted spine surgery: a pilot study on pedicle screw fixation. Stereotac Funct Neurosurg 1996;66:108-117
- 54 Haberland N., Ebmeier K., Grunewald J.P., Hliscs R., Kalff R.L.: Incorporation of intraoperative computerized tomography in a newly developed spinal navigation technique. Comput Aided Surg 2000;5:18-27
- 55 Nolte L.P., Slomczykowski M.A., Berlemann U., Strauss M.J., Hofstetter R., Schlenzka D., Laine T., Lund T.: A new approach to computer-aided spine surgery: fluoroscopy-based surgical navigation. Eur Spine J 2000;9(Suppl1):78-88
- 56 Berlemann U., Heine P.F., Sati M., Nolte L.P.: Fluoroscopy guided navigation of pedicle screws - early clinical experience. Computer Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS) Davos 2000;abstract book:23
- 57 Girardi F.P.: The Placement of lumbar pedicle screws using computerised stereotactic guidance. J Bone Joint Surg Br 1999;81:825-829

- 
- 58 Kamimura M., Ebara S., Itoh H., Tateiwa Y., Kinoshita T., Takaoka K.: Accurate pedicle screw insertion under the control of a computer-assisted image guiding system: Laboratory test and clinical study. *J Orthop Sci* 1999;4:197-206
- 59 Berlemann U.: Planning and insertion of pedicle screws with computer assistance. *J Spinal Disord* 1997;10:117-124
- 60 Abitbol J.J., Smith M.M., Foley K.T.: Thoracic pedicle screw placement accuracy: Image-interactive guidance versus conventional techniques. Vortrag auf dem 46. Jahrestreffen der Neurochirurgen in Montreal, Quebec, Kanada; 28.9.-3.10.1996
- 61 Kim K.D., Patrick Johnson J., Bloch B.S. O., Masciopinto J.E.: Computer-assisted thoracic pedicle screw placement: an in vitro feasibility study. *Spine* 2001;26:360-364
- 62 Xu R., Ebraheim N.A., Sherpherd M.E., Yeasting R.A.: Thoracic pedicle screw placement guided by computed tomographic measurements. *J Spinal Disord* 1999;12:222-226
- 63 Schlenzka D., Laine T., Lund T.: Computerunterstützte Wirbelsäulenchirurgie. *Orthopäde* 2000;29:658-669
- 64 Arand M., Hartwig E., Hebold D., Kinzl L., Gebhard F.: Präzisionsanalyse navigationsgestützt implantierter thorakaler und lumbaler Pedikelschrauben. *Unfallchirurg* 2001;104:1076-1081
- 65 Laine T., Lund T., Ylikoski M., Lohikoski J., Schlenzka D.: Accuracy of pedicle screw insertion with and without computer assistance: a randomised controlled clinical study in 100 consecutive patients. *Eur Spine J* 2000;9:235-240
- 66 Schwarzenbach O., Berlemann U., Jost B., Visarius H., Arm E., Langlotz F., Nolte L.P., Ozboda C.: Accuracy of computer-assisted pedicle screw placement. An in vivo computed tomography analysis. *Spine* 1997;22:452-458

- 
- 67 Laine T., Schlenzka D., Mäkitalo K., Tallroth K., Nolte L.P., Visarius H.: Improved accuracy of pedicle screw insertion with computer assisted surgery. *Spine* 1997;22:1254-1258
- 68 Arand M., Hartwig E., Kinzl L., Gebhard F.: Spinal navigation in tumor surgery of the thoracic spine. *Computer Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS) Davos 2000;abstract book:23*
- 69 Gebhard F., Kinzl L., Arand M.: Grenzen der CT-basierten Computernavigation in der Wirbelsäulen Chirurgie. *Unfallchirurg* 2000;103:696-701
- 70 Slomczykowski M., Roberto M., Schneeberger T.A., Ozdoba C., Vock P.: Radiation dose for pedicle screw insertion. Fluoroscopic method versus computer-assisted surgery. *Spine* 1999;24:975-983
- 71 Gebhard F., Arand M., Fleiter T., Hebecker A., Heeckt P., Hesser J., Messmer P., Hüfner T., Visarius H., Regazzoni P., Kinzl L.: Computer assistierte Chirurgie, Entwicklung und Perspektiven 2001. Ergebnisse einer Arbeitstagung auf Schloß Reisenburg, 23./24.11.2000 *Unfallchirurg* 2001;104:782-788
- 72 Rampersud Y.R., Simon D.A., Foley K.T.: Accuracy requirements for image guided spinal pedicle screw placement. *Spine* 2001;26:352-359
- 73 Foley K.T., Smith K.R., Smith M.M.: Frameless stereotactic guidance of cervical spine lateral mass screw placement, in Nolte L.P., Ganz R.(Hrsg): *Computer assisted orthopedic surgery (CAOS)*. Hogrefe & Huber, Seattle Toronto Bern Göttingen 1999;89-98
- 74 Magerl F., Aebi M., Gertzbein S.D., Harms J., Nazarian S.: A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. *Eur Spine J* 1994;3:184-201
- 75 Berlemann U., Heini P., Muller U., Stoupis C., Schwarzenbach O.: Reliability of pedicle screw assesment utilizing plain radiographs versus CT reconstruction. *Eur Spine J* 1997;6:406-410
- 76 Weinstein J.N., Spratt K.F., Spengler D., Brick C., Reid S.: Spinal pedicle fixation: reliability and



- 
- validity of roentgenogram-based assessment and surgical factors on successful screw placement. *Spine* 1998;13:1012-1018
- 77 Sapkas G.S., Papadakis S.A., Stathakopoulos D.P., Papagelopoulos P.J., Badekas A.C., Kaiser J.H.: Evaluation of pedicle screw position in thoracic and lumbar spine fixation using plain radiographic and computed tomography. A prospective study of 35 patients. *Spine* 1999;24:1926-1929
- 78 Farber G.L., Place H.M., Mazur R.A., Jones D.E., Damiano T.R.: Accuracy of pedicle screw placement in lumbar fusions by plain radiographs and computed tomography. *Spine* 1995;20:1494-1499
- 79 Jones D.P., Robertson P.A., Lunt B., Jackson S.A.: Radiation exposure during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion in the lumbar spine. *Spine* 2000;25:1538-1541
- 80 Yoo J.U., Ghanayem A., Petersilge C., Lewin J.: Accuracy of using computed tomography to identify pedicle screw placement in cadaveric human lumbar spine. *Spine* 1997;22:2668-2671
- 81 Grange S., Bunker T., Cooper J., Waldhausen S.: Comparing electro-optical and electro-magnetic guidance in the preparation in minimal access surgical training environments. CAOS, 4th International Symposium Davos, March 17-19,1999;abstract book:36
- 82 Kothe R., Strauss J.M., Deuretzbacher G., Hemmi T., Lorenzen M., Wiesner L.: Computer navigation of parapedicular screw fixation in the thoracic spine. *Spine* 2001;26:496-501
- 83 Glossop N., Hu R.: Assessment of vertebral body motion during spine surgery. *Spine* 1997;22:903-909